

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE UNIVERSAL FLOW SYRINGE**ESTELITE UNIVERSAL FLOW** PLT

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com/>

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	9	FRANÇAIS	17
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	25	ITALIANO	34	PORTUGUÊS	41
ROMÂNĂ	49	ESPAÑOL	57	TÜRKÇE	65
HRVATSKI	73	SLOVENŠČINA	81		

This product is certified as a medical device under the legislation of the European Union on medical devices by SGS CE1639, exclusively for the indication(s) shown in this IFU. Other non-medical uses ascribed to this product are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for those purposes.

Carefully read all information, precautions, notes and materials before using ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations. Direct placement of ESTELITE UNIVERSAL FLOW into a prepared cavity allows for easy handling. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW incorporates Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time. Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (■ **INDICATIONS FOR FILLING AND CURING**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in three viscosities, High, Medium and Super Low. Each type contains spherical silica-zirconia filler and composite filler as indicated in below table. The composite filler offers reduced polymerization shrinkage stress due to its round shape. The spherical filler contained in ESTELITE UNIVERSAL FLOW (mean particle size: 200 nm, particle size range: 100 to 300 nm) facilitates excellent gloss retention and wear resistance.

Type	Filler Loading
High	69% by weight (55% by volume)
Medium	71% by weight (57% by volume)
Super Low	70% by weight (56% by volume)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 1,6-bis(methacryl-ethylloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is available in either SYRINGE (L-SYRINGE or SYRINGE (Medium only)) or Pre Loaded Tip (PLT (Medium only)).

■ SHADE

Available shade in each type is as below.

Type	Shade
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opalescent shades (OPA2, OPA3, OPA4) have adequate opacity designed for blocking out the dark shine that comes through the oral cavity (Class III and IV restoration). The opalescent shades also are designed for masking slight stain or reconstructing a highly opaque tooth.
- Please check with your local distributor for available shades.

■ INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations
- Cavity base or liner
- Blocking out cavity undercuts before fabricating indirect restorations
- Repair of porcelain/composite

■ CONTRAINDICATIONS

ESTELITE UNIVERSAL FLOW contains methacrylic monomers and UV absorber. DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers, to UV absorber or to any of the other ingredients.

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE UNIVERSAL FLOW only as directed herein.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If ESTELITE UNIVERSAL FLOW causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTELITE UNIVERSAL FLOW to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers

- or UV absorber. Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of ESTELITE UNIVERSAL FLOW with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
 - 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
 - 8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE UNIVERSAL FLOW, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
 - 9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
 - 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
 - 11) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

ESTELITE UNIVERSAL FLOW is designed to be cured by either a halogen, LED, or Plasma Arc light with a wavelength of 400-500 nm. Be sure to light-cure ESTELITE UNIVERSAL FLOW extra-orally and check the time needed for complete hardening of ESTELITE UNIVERSAL FLOW with your light-curing unit before performing the bonding procedure. The following table summarizes the relationship between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm ²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogen	600	10	1.8	1.6	1.3
		20	2.3	2.0	1.6
	800	10	2.0	1.7	1.5
		20	2.4	2.1	1.7
	1200	5	1.8	1.6	1.3
		10	2.2	2.0	1.6
LED	600	10	1.7	1.5	1.2
		20	2.1	1.8	1.4
	800	10	1.9	1.7	1.3
		20	2.2	2.0	1.6
	1200	10	2.0	1.8	1.5
	2300	3	1.7	1.5	1.2
Plasma Arc	1200	3	1.7	1.5	1.1

1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with “depth of cure” of ISO 4049.

■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

- 1) PLTs are designed for single patient use only. To avoid cross infection, Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
- 2) Dispensers are not provided for ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Use a dispenser that fits the PLT of ESTELITE UNIVERSAL FLOW. For proper use and proper disinfection, see manufacturer’s instructions.
- 3) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

■ STORAGE

- 1) Store ESTELITE UNIVERSAL FLOW at temperatures between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) AVOID direct exposure to light and heat.
- 3) DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

■ DISPOSAL

To safely dispose of excess ESTELITE UNIVERSAL FLOW, extrude unused portion from SYRINGE or PLT and light-cure before disposal.

Follow local instructions for disposal.

Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

Thoroughly clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free paste then rinse with water.

2. Shade Selection

Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade of ESTELITE UNIVERSAL FLOW using shade guide provided for ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

Prepare the cavity. In case where no cavity preparation has been made (caries-free cervical defects), clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free cleaning paste. Rinse thoroughly with water.

- In the case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer's instructions.

5. Pulp Protection

Calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW is not indicated for direct pulp capping.

6. Bonding System

Apply a bonding system according to its manufacturer's instructions.

- In case of porcelain/composite repairs be sure to condition the surface of porcelain/composite with a silane coupling agent BEFORE performing the bonding procedure.

7. Dispensing

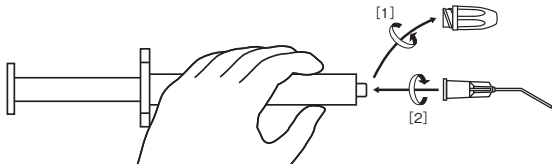
7-1. PLT (Medium)

Please read ■ **SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT** before use.

- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT
- Remove the PLT cap.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium and Super Low)

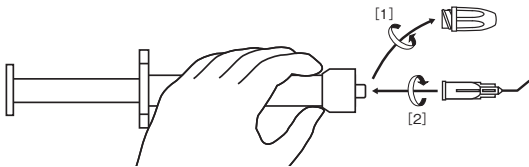
- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (metal tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



- Accessories and Dispensing Tip are exclusively designed for the L-SYRINGE of ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Use the attached Dispensing Tips (metal tips).
- Dispensing Tips (TOKUYAMA Dispensing Tip) are also sold separately.
- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

7-3 SYRINGE (Medium)

- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (plastic tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



- Accessories and Dispensing Tip are exclusively designed for the SYRINGE of ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Use the attached Dispensing Tips (plastic tips).
- Dispensing Tips (TOKUYAMA Plastic Tip) are also sold separately.
- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

8. Filling and contouring

Cavities can be directly filled from the Dispensing Tip/PLT, or indirectly filled with an instrument after extruding the paste on the mixing pad. Increments should not exceed the indicated curing depth at a time (please refer to the aforementioned table).

- DO NOT apply excessive force to extrude the material from the syringe or PLT immediately after removal from the refrigerator.
- DO NOT mix ESTELITE UNIVERSAL FLOW with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE UNIVERSAL FLOW to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.
- In case of syringe, to avoid cross infection, after extruding the paste, remove and discard the Dispensing Tip, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.
- This product is provided non-sterile and is not intended to be sterilized by the user.

9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table).

- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

10. Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use finishing discs and/or fine finishing diamond points. Use metal finishing strips or vinyl polishing strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tools. For final polishing, use felt discs or cotton wheels with polishing paste, or suitable polishing tools.

- Instruct the patient adequately on the maintenance of the restoration after treatment.

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use.

Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба на ESTELITE UNIVERSAL FLOW прочетете внимателно всички данни, предпазни мерки, забележки и указания.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW представлява нисковискозен, фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал за антериорни и постериорни възстановявания. Непосредственото нанасяне на ESTELITE UNIVERSAL FLOW в препарирания кавитет осигурява лесно боравене. Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW се основава на т.нар. RAP технология (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP технологията осигурява съкратено време за фотополимеризация и удължено време за обработка. Моля вземете под внимание таблицата, описваща връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя (**УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW се предлага с три вискозитета: High, Medium и Super Low. Всеки тип съдържа силициево-циркониев пълнител със сферична форма на частиците и композитен пълнител съгласно таблицата по-долу. Композитният пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация благодарение на кръглата форма. Съдържащият се в ESTELITE UNIVERSAL FLOW пълнител със сферична форма на

частиците (среден размер на частиците: 200 nm, диапазон на размера на частиците: 100 – 300 nm) осигурява дълготраен блясък и отлична износостойчивост.

Тип	Съдържание на пълнителя
High	69 % тегловни (55 % от обема)
Medium	71 % тегловни (57 % от обема)
Super Low	70 % тегловни (56 % от обема)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW съдържа бисфенол А ди(2-хидрокси-пропокси) диметакрилат (Bis-GMA), бисфенол А полиетокси метакрилат (Bis-MPEPP), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), 1,6-бис(метакрилетилоксикарбониламино)триметил хексан (UDMA), меквинол, дибутил хидроксил толуен и погълтател на ултравиолетовия спектър.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW се предлага в ШПРИЦА (L-SYRINGE или SYRINGE (само Medium)) или предварително зареден накрайник (PLT, Pre Loaded Tip (само Medium)).

■ ЦВЯТ

Наличните цветове за всеки тип са посочени по-долу.

Тип	Цвят
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Опалесцентните цветове (OPA2, OPA3, OPA4) имат подходящата непрозрачност за блокиране на тъмния блясък от вътрешността на устната кухина (реставрации клас III и клас IV). Освен това опалесцентните цветове са предназначени за маскиране на леки петна или възстановяване на непрозрачен зъб.
- Моля осведомете се при Вашия местен дистрибутор относно наличните цветове.

■ ПОКАЗАНИЯ

- Директни антериорни и постериорни възстановявания
- Основа или изолация на кавитета
- Запълване на подмоли преди изработване на индиректни възстановявания

- Поправка на порцелан/композит

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE UNIVERSAL FLOW съдържа метакрилови мономери и поглътител на ултравиолетовия спектър. НЕ използвайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономери, към поглътител на ултравиолетовия спектър или към останалите компоненти.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако ESTELITE UNIVERSAL FLOW причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE UNIVERSAL FLOW, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери или поглътител на ултравиолетовия спектър. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че ESTELITE UNIVERSAL FLOW попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на ESTELITE UNIVERSAL FLOW с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако ESTELITE UNIVERSAL FLOW попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE UNIVERSAL FLOW с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE UNIVERSAL FLOW попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участък с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.

- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE UNIVERSAL FLOW не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите за запълване и четките със спирт.
- 10) При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.
- 11) Настоящият продукт е предназначен за употреба при стайна температура (18 – 30°C/62 – 84°F). Преди употреба оставете продукта да достигне стайна температура. Студеният материал се екструдира трудно.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

ESTELITE UNIVERSAL FLOW е предназначен за полимеризиране с халогенна, светодиодна или плазмена светлина с дължина на вълната 400 – 500 nm. Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално ESTELITE UNIVERSAL FLOW и определете необходимото за цялостно втвърдяване на ESTELITE UNIVERSAL FLOW време с фотополимерната лампа. Следната таблица обобщава връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя.

Връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

Вид светлина	Интензитет (mW/cm ²)	Време за полимеризация (секунди)	Дебелина на слоя (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Халогенна	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
Светодиодна	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Плазмена	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Дебелината на слоя е определена въз основа на резултатите от изпитванията, проведени съгласно „дълбочина на полимеризиране“ на ISO 4049.

■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT

- 1) PLT са предназначени за употреба само за един пациент. За да избегнете кръстосана инфекция, След дозирание на материал за пациента не затваряйте и/или не използвайте отново PLT накрайника.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW не се доставя с диспенсери. Използвайте диспенсър, който е подходящ за PLT на ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Вж. инструкциите на производителя относно правилната употреба и дезинфекция.
- 3) Упражнявайте само лек, контролиран натиск, за да предотвратите продължително екструдирание на материал след освобождаване на натиска.

■ СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Съхранявайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW при температура между 0 и 25°C (32 – 77°F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW след изтичане на посочения на опаковката на шприцата или PLT срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен ESTELITE UNIVERSAL FLOW екструдирайте неизползваното количество от ШПРИЦАТА или PLT и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите.

Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на настоящите IFU.

■ КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

1. Почистване

Почистете щателно зъбната повърхност с гумена чашка и паста без съдържание на флуорид, след това изплакнете с вода.

2. Избор на цвят

Преди изолиране на зъба изберете подходящ цвят на ESTELITE UNIVERSAL FLOW посредством разцветката за ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

4. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета. В случай че не е препарирани кавитет (безкариесни цервикални дефекти), почистете зъбната повърхност с гумена чашка и почистваща паста без съдържание на флуорид. Изплакнете щателно с вода.

- При поправки на порцелан/композит награвяват повърхността с борер или диамантен пилител с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете фосфорна киселина за почистване; изплакнете щателно с вода; подсушете щателно с въздух и обработете със силан съгласно инструкциите на производителя.

5. Защита на пулпата

Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити с

калциев хидроксид. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW не е показан за директно изолиране на пулпата.

6. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

- При поправки на порцелан/композит задължително кондиционирайте порцелановата/композитната повърхност със силан ПРЕДИ извършване на бондинга.

7. Дозиране

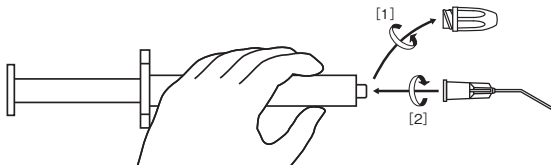
7-1. PLT (Medium)

Преди употреба моля прочетете **■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT.**

- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT
- Отстранете капачката на PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium и Super Low)

- Придържайки цилиндъра, завъртете капачката обратно на часовниковата стрелка, за да я свалите. [1]
- Придържайки цилиндъра, поставете дозирация (метален) накрайник. Завъртете дозирация накрайник по посока на часовниковата стрелка, докато се фиксира стабилно. [2]

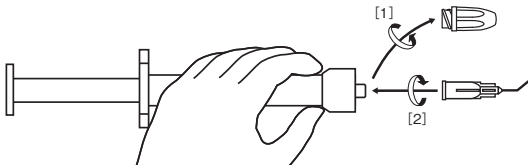


- Принадлежностите и дозирацията накрайник са предназначени единствено за L-SYRINGE на ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Използвайте приложените дозиращи (метални) накрайници.
- Дозиращите накрайници (TOKUYAMA Dispensing Tip) също могат да се закупят отделно.
- Използвайте незамаърсени ръкавици при боравене с шприцата и поставяне на дозирация

накрайник.

7-3 SYRINGE(Medium)

- Придържайки цилиндъра, завъртете капачката обратно на часовниковата стрелка, за да я свалите. [1]
- Придържайки цилиндъра, поставете дозирация (пластмасов) накрайник. Завъртете дозирация накрайник по посока на часовниковата стрелка, докато се фиксира стабилно. [2]



- Принадлежностите и дозирацият накрайник са предназначени единствено за SYRINGE на ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Използвайте приложените дозиращи (пластмасови) накрайници.
- Дозиращите накрайници (TOKUYAMA Plastic Tip) също могат да се закупят отделно.
- Използвайте незамърсени ръкавици при боравене с шприцата и поставяне на дозирация накрайник.

8. Запълване и контуриране

Кавитетите могат да се запълнят директно от дозирация накрайник/PLT или индиректно с инструмент след екструдирание на пастата върху смесителното блокче. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- Непосредствено след изваждане на шприцата или PLT от хладилника НЕ използвайте прекомерно усилие за екструдирание на материала.
- НЕ смесвайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW с други марки композитни материали или други цветове ESTELITE UNIVERSAL FLOW, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на въздушни мехурчета.
- В случай че използвате шприца, за да избегнете кръстосана инфекция, след екструдирание на пастата свалете и изхвърлете дозирация накрайник, избършете цилиндъра с марля и незабавно поставете отново капачката.

- Настоящият продукт се доставя нестерилин и не е предназначен за стерилизация от потребителя.

9. Полимеризация

Фотополимеризирайте всеки слой минимум в продължение на посоченото време (моля вижте таблицата по-горе).

- Ако върху полимеризирания композит се нанасят слоеве композитна смола от други марки, спазвайте съответните инструкции.

10. Финиране

Оформете и полирайте реставрацията. За финиране използвайте финиращи дискове и/или диамантени борери за фино финиране. Използвайте метални финиращи ленти или винилови полиращи ленти за проксимални повърхности. За полиране използвайте полирни гуми или други подходящи полиращи инструменти. За окончателно полиране използвайте филцови или памучни дискове и полираща паста или други подходящи полиращи инструменти.

- Инструктирайте адекватно пациента за поддържането на възстановяването след лечение.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщят сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба стоматологът е длъжен да гарантира, че продуктът е подходящ за съответното приложение.

Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктите спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

FRANÇAIS

Lire attentivement toutes les informations, précautions d'emploi, notes ainsi que la documentation avant d'utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW est une résine composite radio-opaque, photopolymérisable à faible viscosité destinée à des restaurations antérieures et postérieures. Le placement direct

de ESTELITE UNIVERSAL FLOW dans une cavité préparée permet une manipulation facile. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049.

- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW intègre la technologie de l'activateur de photopolymérisation radicalaire amplifiée (technologie RAP). La technologie RAP permet de réduire le temps de durcissement et d'augmenter le temps de travail. Veuillez consulter le tableau décrivant la relation entre le temps de durcissement et la profondeur de l'incrément (**INDICATIONS DE REMPLISSAGE ET DE POLYMÉRISATION**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW est disponible en trois viscosités : High, Medium et Super Low. Chaque type contient une charge sphérique de silice-zirconium et une charge composite comme indiqué dans le tableau ci-dessous. La charge composite présente une rétraction de prise moins importante lors de la polymérisation grâce à sa forme ronde. La charge sphérique contenue dans ESTELITE UNIVERSAL FLOW (taille moyenne des particules : 200 nm, plage de taille des particules : de 100 à 300 nm) favorise une excellente rétention de la brillance et une remarquable résistance à l'usure.

Type	Charge
High	69 % en poids (55 % en volume)
Medium	71 % en poids (57 % en volume)
Super Low	70 % en poids (56 % en volume)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contient du di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate de bisphénol A (Bis-GMA), du polyéthoxy méthacrylate de bisphénol A (Bis-MPEPP), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du triméthylhexane 1,6-bis(méthacryléthoxycarbonyl amino) (UDMA), du méquinol, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur d'UV.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW est fourni soit en SERINGUE (L-SYRINGE ou SYRINGE (Medium uniquement)), soit sous forme d'embout/complète préchargé(e) PLT (Pre Loaded Tip (Medium uniquement)).

■ TEINTE

Voici les teintes disponibles pour chaque type.

Type	Teinte
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Les teintes opalescentes (OPA2, OPA3, OPA4) ont une opacité adéquate conçue pour bloquer la réverbération sombre qui passe dans la cavité orale (restauration de classe III et IV). Les teintes opalescentes sont aussi conçues pour masquer une tâche légère ou reconstruire une dent fortement opaque.

- Vérifier la disponibilité des teintes auprès du distributeur local.

■ INDICATIONS

- Restaurations directes antérieures et postérieures

- Application d'un fond de cavité

- Blocage des fissures présentes dans des cavités préalablement à la réalisation de restaurations indirectes

- Réparation des éléments en céramique/composite

■ CONTRE-INDICATIONS

ESTELITE UNIVERSAL FLOW contient des monomères méthacryliques et de l'absorbant UV. NE PAS utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW chez des patients allergiques ou hypersensibles aux monomères méthacryliques, à un absorbant d'UV ou à n'importe quel autre composant.

■ PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW dans un but autre que ceux listés dans ces instructions. Utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW uniquement selon les instructions fournies ici.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW est conçu pour être vendu et utilisé par des professionnels de soins dentaires uniquement. Il n'est pas conçu pour être vendu ou utilisé par des non-professionnels.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW si les bandes d'inviolabilité sont cassées ou donnent l'impression d'avoir été forcées.

- 4) Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, arrêter immédiatement de l'utiliser.
- 5) Utiliser toujours des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) à chaque manipulation de ESTELITE UNIVERSAL FLOW pour éviter la possibilité de réactions allergiques aux monomères méthacryliques ou à l'absorbant d'UV. Remarque : Certaines substances/matériaux peuvent pénétrer à travers les gants d'examen. Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec les gants d'examen, retirer et jeter les gants et se laver les mains soigneusement avec de l'eau dès que possible.
- 6) Éviter tout contact de ESTELITE UNIVERSAL FLOW avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone concernée et rincer soigneusement à l'eau une fois la restauration terminée.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec la peau ou les vêtements, appliquer immédiatement sur la zone un tampon de coton ou de la gaze imbibé(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ne doit pas être ingéré ou aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peuvent provoquer de graves blessures.
- 8) Pour éviter l'ingestion accidentelle de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, ne pas laisser le produit sans surveillance à la portée des patients ou des enfants.
- 9) Nettoyer les instruments et les brosses utilisés avec de l'alcool après utilisation.
- 10) Lorsqu'un appareil de photopolymérisation est utilisé, il est nécessaire de porter tout au long du soin des bandeaux de protection oculaire, des lunettes à filtre de protection ou des lunettes à coque.
- 11) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (entre 18 et 30°C / 62 et 84°F). Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. L'extrusion d'un matériau froid peut s'avérer difficile.

INDICATIONS DE REMPLISSAGE ET DE POLYMÉRISATION

ESTELITE UNIVERSAL FLOW est conçu pour être polymérisé avec une lampe halogène, une lampe à LED ou une lumière à plasma-arc avec une longueur d'onde de 400 à 500 nm. Réaliser une photopolymérisation test de ESTELITE UNIVERSAL FLOW à l'extérieur de la bouche afin

d'estimer le temps nécessaire au durcissement complet de ESTELITE UNIVERSAL FLOW avec la lampe à photopolymériser avant de procéder à la restauration en bouche. Le tableau suivant récapitule la relation entre le temps de durcissement et la profondeur de l'incrément.

Relation entre le temps de durcissement et la profondeur de l'incrément :

Type de lumière	Intensité (mW/cm ²)	Temps de durcissement (secondes)	Profondeur d'incrément (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogène	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plasma-arc	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) La profondeur de l'incrément a été déterminée à partir des résultats de test réalisés conformément à la profondeur de durcissement stipulée par la norme ISO 4049.

■ REMARQUES SPÉCIALES POUR L'UTILISATION DE L'EMBOUT PLT

- 1) Les embouts PLT sont conçus pour une utilisation sur un seul patient. Afin d'éviter les infections croisées, Ne pas reboucher et/ou réutiliser l'embout PLT une fois que le matériau a été distribué pour ce patient.
- 2) Les distributeurs ne sont pas fournis pour ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utiliser un

distributeur qui s'adapte à l'embout PLT de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Pour une bonne utilisation et une désinfection correcte, consulter les instructions du fabricant.

- 3) Exercer une pression légère et contrôlée pour éviter que l'extrusion du matériau ne continue après relâchement de la pression.

■ STOCKAGE

- 1) Stocker ESTELITE UNIVERSAL FLOW à des températures comprises entre 0 et 25°C (32 et 77°F).
- 2) ÉVITER toute exposition directe à la lumière et à la chaleur.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW après la date limite d'expiration indiquée sur la seringue ou sur l'emballage PLT.

■ ELIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'ESTELITE UNIVERSAL FLOW, extruder le produit inutilisé de la seringue ou du PLT et le photopolymériser avant de le jeter.

Respectez les instructions d'élimination locales.

Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

■ PROCÉDURE CLINIQUE

1. Nettoyage

Nettoyer soigneusement la surface de la dent avec une cupule en caoutchouc et une pâte sans fluorure puis rincer à l'eau.

2. Sélection de teintes

Avant d'isoler la dent, choisir la teinte appropriée de ESTELITE UNIVERSAL FLOW à l'aide du nuancier fourni pour ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolation

L'utilisation d'une digue dentaire est la méthode de choix pour une bonne isolation.

4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité. Si la cavité n'a pas été préparée (lésions cervicales non carieuses), nettoyer la surface de la dent avec une cupule en caoutchouc et une pâte de nettoyage sans fluorure. Rincer abondamment à l'eau.

- Dans le cas de réparations d'éléments en porcelaine/composite, rendre la surface rugueuse à l'aide d'une fraise ou d'une pointe de diamant pour préparer la zone à l'adhérence ; mordancer avec de l'acide phosphorique pour nettoyer, rincer abondamment à l'eau ; sécher minutieusement à l'air et traiter avec un agent de couplage au silane conformément au mode

d'emploi du fabricant.

5. Protection de la pulpe

Il est nécessaire d'appliquer de l'hydroxyde de calcium si la cavité est très proche de la pulpe. NE PAS UTILISER DE MATÉRIAUX À BASE D'EUGÉNOL pour protéger la pulpe, car ces matériaux empêchent le durcissement de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW n'est pas indiqué pour le coiffage pulpaire direct.

6. Système d'adhésion

Appliquer un système d'adhésion selon les instructions de son fabricant.

- En cas de réparations sur de la porcelaine/un composite, veiller à préparer la surface de la porcelaine/du composite avec un agent de couplage au silane AVANT d'effectuer la procédure de liaison.

7. Distribution

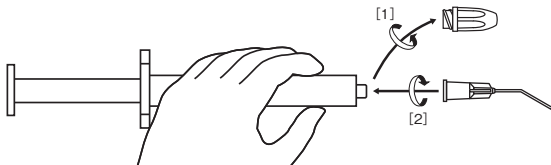
7-1. PLT (Medium)

Veillez lire les **REMARQUES SPÉCIALES POUR L'UTILISATION DE L'EMBOUT PLT** avant utilisation.

- Charger l'embout PLT dans un distributeur adapté à l'embout PLT
- Retirer le capuchon de l'embout PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium et Super Low)

- Maintenir la buse et tourner le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer. [1]
- Maintenir la buse et placer sur celle-ci l'embout de distribution (embout métallique). Tourner l'embout de distribution dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien verrouillé. [2]



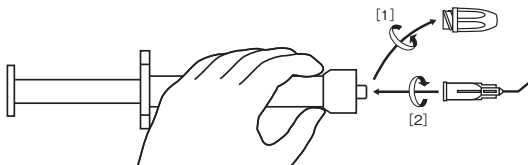
- Les accessoires et l'embout de distribution sont conçus exclusivement pour la L-SYRINGE de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utiliser les embouts de distribution joints (embouts

métalliques).

- Les embouts de distribution (TOKUYAMA Dispensing Tip) sont également vendus séparément.
- Porter des gants non contaminés lors de la manipulation de la seringue et la mise en place de l'embout de distribution.

7-3. SYRINGE (Medium)

- Maintenir la buse et faire tourner le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer. [1]
- Maintenir la buse et placer l'embout de distribution (embout plastique) dessus. Faire tourner l'embout de distribution dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien verrouillé. [2]



- Les accessoires et l'embout de distribution sont conçus exclusivement pour la SYRINGE de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utiliser les embouts de distribution joints (embouts en plastique).
- Les embouts de distribution (TOKUYAMA Plastic Tip) sont également vendus séparément.
- Utiliser des gants non contaminés pour manipuler la seringue et fixer l'embout de distribution.

8. Remplissage et remodelage

Les cavités peuvent être remplies directement avec l'embout de distribution/PLT ou indirectement avec un instrument après extrusion de la pâte sur un bloc à spatuler. Les incréments ne doivent pas dépasser à chaque fois la profondeur de durcissement indiquée (consulter le tableau ci-dessus mentionné).

- NE PAS appliquer de force excessive pour extruder le matériau de la seringue ou de l'embout PLT immédiatement après son retrait du réfrigérateur.
- NE PAS mélanger ESTELITE UNIVERSAL FLOW avec d'autres marques de résine composite ou avec d'autres teintures de ESTELITE UNIVERSAL FLOW afin d'éviter un durcissement incomplet ou la formation de bulles d'air.

- Si une seringue est utilisée, afin d'éviter les infections croisées, après extrusion de la pâte, retirer et jeter l'embout de distribution, essuyer la buse avec de la gaze et remettre immédiatement le capuchon en place.

- Ce produit est livré non stérile et ne doit pas être stérilisé par l'utilisateur.

9. Durcissement

Photopolymériser chaque incrément pendant la durée indiquée au minimum (consulter le tableau mentionné ci-dessus).

- Si des couches de résine composite d'autres marques sont déposées sur le composite durci, suivre les instructions du fabricant du produit.

10. Finition

Sculpter la restauration et la polir. Pour la finition, utiliser des disques de finition et/ou des bandes de finition diamantées fines. Utiliser des bandes de finition métalliques ou des bandes de polissage en vinyle pour les surfaces proximales. Pour le polissage final, utiliser des disques en feutre ou des roues en coton avec de la pâte à polir ou tout autre outil de polissage adapté.

- Instruire le patient de manière adéquate sur l'entretien de la restauration après le traitement.

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenant en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

NOTE IMPORTANTE : Le fabricant n'est pas responsable de tout dommage ou blessure provoqué par une utilisation incorrecte de ce produit. Il relève de la responsabilité personnelle du professionnel dentaire de s'assurer que le produit est adapté à une application avant utilisation.

Les caractéristiques techniques sont soumises à modification sans préavis. Lorsque la caractéristique du produit change, les instructions et les précautions peuvent elles aussi changer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες, προφυλάξεις, σημειώσεις και υλικό πριν τη χρήση του ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1) Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη χαμηλού ιξώδους για χρήση σε αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων. Η άμεση

τοποθέτηση του ESTELITE UNIVERSAL FLOW μέσα σε μια παρασκευασμένη κοιλότητα επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1).

- 2) Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW διαθέτει ενσωματωμένη τεχνολογία ενεργοποιητή Radical-Amplified Photopolymerization (τεχνολογία RAP). Η τεχνολογία RAP επιτρέπει σύντομο χρόνο φωτοπολυμερισμού και άνετο χρόνο εργασίας. Ανατρέξτε στον πίνακα που δείχνει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος (■ **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ**)
- 3) Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW παρέχεται σε τρεις βαθμίδες ιξώδους, High, Medium και Super Low. Κάθε τύπος περιέχει σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζirkονίας και σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία όπως υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα. Η σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία προσφέρει μειωμένες τάσεις συρρίκνωσης πολυμερισμού λόγω του στρογγυλού σχήματός της. Η σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία που περιέχεται στο ESTELITE UNIVERSAL FLOW (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 200 nm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 100 έως 300 nm) διευκολύνει την εξαιρετική διατήρηση της στιλπνότητας και την αντοχή στη φθορά.

Τύπος	Φορτίο ανόργανης ενισχυτικής ουσίας
High	69% κατά βάρος (55% κατ' όγκο)
Medium	71% κατά βάρος (57% κατ' όγκο)
Super Low	70% κατά βάρος (56% κατ' όγκο)

- 4) Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW περιέχει δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), δισφαινόλη Α πολυαιθοξυ-μεθακρυλικό (Bis-MPEPP), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), 1,6-δισ(μεθακρυλικό αιθυλοξυ-καρβονυλο-αμινο) τριμεθυλο-εξάνιο (UDMA), μεκινόλη, διβουτυλ-υδροξυ-τολουόλιο και παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας.
- 5) Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW διατίθεται είτε σε ΣΥΡΙΓΓΑ (L-SYRINGE, SYRINGE (Medium μόνο)) είτε σε προφορτωμένο ρύγχος (PLT (Medium μόνο)).

■ ΑΠΟΧΡΩΣΗ

Η διαθέσιμη απόχρωση σε κάθε τύπο έχει ως εξής.

Τύπος	Απόχρωση
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Οι ιριδίζουσες αποχρώσεις (OPA2, OPA3, OPA4) έχουν αρκετή αδιαφάνεια σχεδιασμένη για να αποκλείει τη σκοτεινή λάμψη που προέρχεται από τη στοματική κοιλότητα (αποκατάσταση ομάδας III και IV). Οι ιριδίζουσες αποχρώσεις είναι σχεδιασμένες για να αποκρύπτουν ελαφρές δυσχρωμίες ή για την ανακατασκευή εξαιρετικά αδιαφανών δοντιών.
- Διαπερνάτε στον τοπικό σας διανομέα για τις διαθέσιμες αποχρώσεις.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων
- Βάση ή ουδέτερο στρώμα κοιλότητας
- Αποκλεισμός υποσκαφών κοιλότητων πριν την κατασκευή έμμεσων αποκαταστάσεων
- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW περιέχει μεθακρυλικά μονομερή και παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας. ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά και συναφή μονομερή, στον παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντίατρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ή χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν

σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.

- 4) Εάν το ESTELITE UNIVERSAL FLOW προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή ή παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το ESTELITE UNIVERSAL FLOW έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.
- 6) Αποφύγετε την επαφή του ESTELITE UNIVERSAL FLOW με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το ESTELITE UNIVERSAL FLOW έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το ESTELITE UNIVERSAL FLOW έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης.
 - Εάν το ESTELITE UNIVERSAL FLOW έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
 - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του ESTELITE UNIVERSAL FLOW, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης και τα βουρτσάκια με αλκοόλη μετά τη χρήση.
- 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή.
- 11) Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 30°C / 62 - 84°F). Αφήστε το προϊόν να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Ψυχρό υλικό ενδέχεται να είναι δύσκολο να εξωθηθεί.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW είναι σχεδιασμένο για να πολυμερίζεται με λυχνία αλογόνου, LED ή εκτόξευσης πλάσματος (Plasma Arc) με μήκος κύματος 400-500 nm. Βεβαιωθείτε ότι

έχετε φωτοπολυμερίσει το ESTELITE UNIVERSAL FLOW εξωστοματικά και ελέγξει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του ESTELITE UNIVERSAL FLOW με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε πριν εκτελέσετε τη διαδικασία συγκόλλησης. Ο ακόλουθος πίνακας συνοψίζει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος.

Σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος:

Τύπος λυχνίας	Ένταση (mW/cm ²)	Χρόνος πολυμερισμού (δευτερόλεπτα)	Βάθος στρώματος (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Αλογόνου	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Εκτόξευσης πλάσματος	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Το βάθος στρώματος προσδιορίστηκε με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την ενότητα “βάθος πολυμερισμού” του προτύπου ISO 4049.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT

1) Τα PLT είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, Μην επαναπωματίζετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος PLT

μετά τη διανομή του υλικού στον συγκεκριμένο ασθενή.

- 2) Δεν παρέχονται διανομείς για το ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Χρησιμοποιήστε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT του ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Για τη σωστή χρήση και απολύμανση, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 3) Ασκήστε ελαφριά, ελεγχόμενη πίεση για να αποτρέψετε οποιαδήποτε συνεχιζόμενη εξώθηση του υλικού μετά τη διακοπή της πίεσης.

■ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Φυλάσσετε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW σε θερμοκρασίες μεταξύ 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα ή στη συσκευασία του PLT.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περίσσιου ESTELITE UNIVERSAL FLOW, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από τη ΣΥΡΙΓΓΑ ή το PLT και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Καθαρισμός

Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια του δοντιού με ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα χωρίς φθόριο, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

2. Επιλογή απόχρωσης

Πριν την απομόνωση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του ESTELITE UNIVERSAL FLOW χρησιμοποιώντας τον οδηγό αποχρώσεων που παρέχεται για το ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα. Σε περίπτωση που δεν έχει πραγματοποιηθεί παρασκευή της κοιλότητας (αυχενικά ελλείμματα χωρίς τερηδόνα), καθαρίστε την επιφάνεια του δοντιού με ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα καθαρισμού χωρίς φθόριο. Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό.

- Στην περίπτωση των επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κώνο διαμαντιών για να προετοιμάσετε την περιοχή για συγκόλληση· εφαρμόστε αδροποίηση φωσφορικού οξέος για καθαρισμό· ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό· στεγνώστε πλήρως με αέρα και επεξεργαστείτε με έναν παράγοντα σύζευξης σιλανίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

5. Προστασία του πολφού

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί υδροξείδιο του ασβεστίου εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW δεν ενδείκνυται για απευθείας κάλυψη του πολφού.

6. Σύστημα συγκόλλησης

Εφαρμόστε ένα σύστημα συγκόλλησης σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

- Στην περίπτωση επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, διασφαλίστε ότι έχετε προετοιμάσει την επιφάνεια της πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης με παράγοντα σύζευξης σιλανίου ΠΡΙΝ την εκτέλεση της διαδικασίας συγκόλλησης.

7. Διανομή

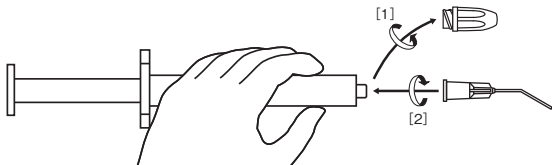
7-1. PLT (Medium)

Παρακαλούμε διαβάστε τις **■ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT** πριν τη χρήση.

- Φορτώστε το PLT μέσα σε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT.
- Αφαιρέστε το πόμα του PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium και Super Low)

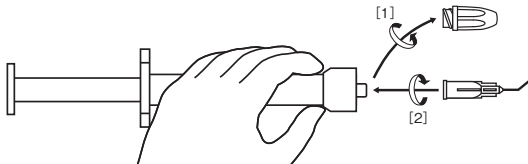
- Κρατήστε το ρύγχος και περιστρέψτε το πόμα αριστερόστροφα για να το αφαιρέσετε. [1]
- Κρατήστε το ρύγχος και τοποθετήστε το άκρο διανομής (μεταλλικό άκρο) επάνω σε αυτό. Περιστρέψτε το άκρο διανομής δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει καλά. [2]



- Τα παρελκόμενα και το άκρο διανομής είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για την L-SYRINGE του ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Χρησιμοποιήστε τα προσαρτημένα άκρα διανομής (μεταλλικά άκρα).
- Τα άκρα διανομής (TOKUYAMA Dispensing Tip) πωλούνται επίσης ξεχωριστά.
- Χρησιμοποιήστε μη επιμολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε τη σύριγγα και προσαρτάτε το άκρο διανομής.

7-3 SYRINGE (Medium)

- Κρατήστε το ρύγχος και περιστρέψτε το πόμα αριστερόστροφα για να το αφαιρέσετε. [1]
- Κρατήστε το ρύγχος και τοποθετήστε το άκρο διανομής (πλαστικό άκρο) επάνω σε αυτό. Περιστρέψτε το άκρο διανομής δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει καλά. [2]



- Τα παρελκόμενα και το άκρο διανομής είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για τη SYRINGE του ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Χρησιμοποιήστε τα προσαρτημένα άκρα διανομής (πλαστικά άκρα).
- Τα άκρα διανομής (TOKUYAMA Plastic Tip) πωλούνται επίσης ξεχωριστά.
- Χρησιμοποιήστε μη επιμολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε τη σύριγγα και προσαρτάτε το άκρο διανομής.

8. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Η πλήρωση των κοιλοτήτων μπορεί να γίνει απευθείας από το άκρο διανομής/PLT, ή έμμεσα με ένα εργαλείο μετά την εξώθηση της πάστας στο πλακίδιο ανάμειξης. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το υποδεικνυόμενο βάθος πολυμερισμού κάθε φορά (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

- ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη για να εξωθήσετε το υλικό από τη σύριγγα ή το PLT αμέσως μετά την αφαίρεση από το ψυγείο.
- ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης ή άλλες αποχρώσεις του ESTELITE UNIVERSAL FLOW, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό ή τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα.
- Στην περίπτωση της σύριγγας, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, αφού εξωθήσετε την πάστα, αφαιρέστε και απορρίψτε το άκρο διανομής, σκουπίστε το ρύγχος με γάζα και επανατοποθετήστε το πόμα αμέσως.
- Αυτό το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο και δεν προορίζεται να αποστειρώνεται από τον χρήστη.

9. Πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για τουλάχιστον τον υποδεικνυόμενο χρόνο (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

- Εάν τοποθετηθεί στρώμα σύνθετης ρητίνης άλλης μάρκας επάνω από την πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

10. Φινίρισμα

Διαμορφώστε και στιλβώστε την αποκατάσταση. Για φινίρισμα, χρησιμοποιήστε δίσκους φινιρίσματος ή/και κώνους φινιρίσματος λεπτόκοκκων διαμαντιών. Χρησιμοποιήστε μεταλλικές ταινίες φινιρίσματος ή ταινίες στίλβωσης βινυλίου για τις εγγύς επιφάνειες. Για τη στίλβωση, γυαλίστε με ελαστικούς κώνους ή οποιαδήποτε κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης. Για την τελική στίλβωση, χρησιμοποιήστε δίσκους από τσόχα ή τροχούς από βαμβάκι με πάστα στίλβωσης, ή κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης.

- Δώστε οδηγίες στον ασθενή επαρκώς σχετικά με τη συντήρηση της αποκατάστασης μετά τη θεραπεία.

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του οδοντιάτρου να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή πριν την χρήση. Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

ITALIANO

Leggere attentamente tutte le informazioni, avvertenze, note e riferimenti prima di utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW è una resina composita radiopaca, fotopolimerizzabile a bassa viscosità destinata all'utilizzo in restauri anteriori e posteriori. Il posizionamento diretto di ESTELITE UNIVERSAL FLOW nella cavità preparata semplifica la procedura di manipolazione. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW incorpora la tecnologia dell'iniziatore di Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati (RAP). La tecnologia RAP favorisce la riduzione del tempo di polimerizzazione e l'ottimizzazione del tempo di lavoro. Vedere anche la tabella in cui sono riportate le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento (■ **INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW è disponibile in tre viscosità, High, Medium e Super Low. Ciascun tipo contiene riempitivo zirconio-silicio sferico e riempitivo composito. Il riempitivo composito offre una minore sollecitazione di contrazione in fase di polimerizzazione grazie alla sua forma rotonda. Il riempitivo sferico contenuto in ESTELITE UNIVERSAL FLOW è costituito da particelle sferiche (dimensioni medie delle particelle: 200 nm, range dimensioni: da 100 a 300 nm) e facilita un eccellente mantenimento della lucentezza e la massima resistenza all'abrasione.

Tipo	Caricamento riempitivo
High	69% in peso (55% in volume)
Medium	71% in peso (57% in volume)
Super Low	70% in peso (56% in volume)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contiene Bisfenolo A di(2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacril-etilossicarbonilamino)trimetilesano (UDMA), Mequinal, Dibutil idrossi toluene e assorbente UV.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW è disponibile in SYRINGE (L-SYRINGE o SYRINGE (solo Medium)) o in Puntale Pre-caricato (PLT (solo Medium)).

■ COLORE

Colore disponibile in ciascun tipo come indicato sotto

Tipo	Colore
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- I colori opalescenti (OPA2, OPA3, OPA4) possiedono un'opacità appropriata, concepita per contrapporsi alle ombre più scure provenienti dalla cavità orale (restauro di classe III e di classe IV). I colori opalescenti sono inoltre ideati per mascherare lievi macchie o per ricostruire un dente altamente opaco.

- Per conoscere i colori disponibili, rivolgersi al proprio distributore locale.

■ INDICAZIONI

- Restauro anteriore e posteriore diretto
- Base cavità o rivestimento
- Eliminazione di sottosquadri di cavità prima di realizzare restauri indiretti
- Riparazione di porcellana/composito

■ CONTROINDICAZIONE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW contiene monomeri metacrilici e assorbente UV. NON usare ESTELITE UNIVERSAL FLOW in pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici o monomeri correlati, all'assorbente UV o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW esclusivamente secondo quanto qui indicato.

- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Vendita e uso riservati esclusivamente ai professionisti operanti nel settore delle cure dentali.
- 3) NON utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTELITE UNIVERSAL FLOW, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia ESTELITE UNIVERSAL FLOW, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici o da assorbente UV. Nota: alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE UNIVERSAL FLOW con occhi, mucose, cute e abiti.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo aver completato il restauro.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a contatto con la cute o gli abiti, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone o una garza imbevuti d'alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire né aspirare ESTELITE UNIVERSAL FLOW. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE UNIVERSAL FLOW, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti e gli spazzolini utilizzati.
- 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
- 11) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre.

INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW è progettato per ottenere la polimerizzazione tramite luce

alogeno, LED o Arco al plasma con una lunghezza d'onda di 400-500 nm. Assicurarsi che la fotopolimerizzazione di ESTELITE UNIVERSAL FLOW avvenga extraoralmente e controllare il tempo necessario per l'indurimento completo di ESTELITE UNIVERSAL FLOW utilizzando l'unità di polimerizzazione prima di eseguire la procedura di adesione. Nella seguente tabella sono riportati i rapporti tra il tempo di polimerizzazione e la profondità dell'incremento.

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

Type de lumière	Intensité (mW/cm ²)	Tempo di polimerizzazione (secondi)	Profondità incremento (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Alogeno	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
	Arco al plasma	1200	3	1,7	1,5

1) La profondità di incremento è stata determinata sulla base di risultati di test eseguiti in conformità con la "profondità di polimerizzazione" di ISO 4049.

NOTE SPECIALE PER L'USO DEI PUNTALI PLT

1) I puntali PLT sono rigorosamente monouso. Per evitare infezioni incrociate, Non richiudere né riutilizzare il puntale PLT dopo avere erogato il materiale per un paziente.

- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW non è fornito con dispenser. Usare un dispenser adatto al PLT di ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Per un utilizzo corretto e una disinfezione appropriata, consultare le istruzioni fornite dal produttore.
- 3) Applicare una pressione leggera e controllata per evitare che il materiale continui ad essere estruso anche quando cessa la pressione.

■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare ESTELITE UNIVERSAL FLOW a temperature tra 0 - 25°C (32 - 77 °F).
- 2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.
- 3) NON utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW dopo la data di scadenza indicata sulla confezione della siringa o del PLT.

■ SMALTIMENTO

Smaltire in modo sicuro ESTELITE UNIVERSAL FLOW in eccesso facendo uscire il prodotto non utilizzato da SYRINGE o dal PLT fotopolimerizzandolo prima dello smaltimento.

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

■ PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

Pulire la superficie del dente con una coppetta di gomma e una pasta detergente priva di fluoro e sciacquare con acqua.

2. Scelta del colore

Prima dell'isolamento del dente, selezionare il colore di ESTELITE UNIVERSAL FLOW utilizzando la scheda colore fornita per ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga di gomma.

4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità. Qualora tale operazione non sia stata eseguita (difetti cervicali privi di carie), pulire la superficie del dente con una coppetta di gomma e una pasta detergente priva di fluoro. Sciacquare accuratamente con acqua.

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresa o una punta diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare acido fosforico per la pulizia, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con agente silano, attenendosi

alle istruzioni del produttore.

5. Protezione della polpa dentale

Si può applicare idrossido di calcio se la cavità è a distanza ravvicinata con la polpa. **NON** utilizzare MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW non è indicato per l'incappucciamento diretto della polpa.

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

- In caso di restauri con porcellana/composito, non dimenticare di trattare la superficie del restauro con agente silano PRIMA di procedere al trattamento con adesivo.

7. Erogazione

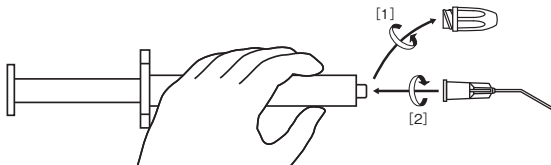
7-1. PLT (Medium)

Si prega di leggere **NOTE SPECIALE PER L'USO DEI PUNTALI PLT** prima dell'uso.

- Posizionare il PLT in un dispenser adatto al PLT.
- Rimuovere il cappuccio del PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium e Super Low)

- Tenendo il beccuccio, ruotare il cappuccio in senso antiorario ed estrarlo. [1]
- Tenere il beccuccio e posizionarvi il puntale erogatore (puntale di metallo). Girare il puntale erogatore in senso orario fino a quando scatta il blocco di sicurezza. [2]

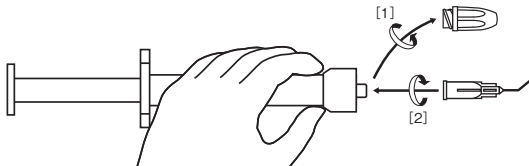


- Gli accessori e la punta della siringa sono destinati esclusivamente alla siringa L-SYRINGE di ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilizzare i puntali erogatori acclusi (puntali di metallo).
- I puntali erogatori (TOKUYAMA Dispensing Tip) sono anche venduti separatamente.
- Utilizzare guanti non contaminati quando si maneggia la siringa e si applica il puntale erogatore.

7-3. SYRINGE (Medium)

- Tenendo il beccuccio, ruotare il cappuccio in senso antiorario ed estrarlo. [1]

- Tenere il beccuccio e posizionarvi il puntale erogatore (puntale di plastica). Girare il puntale erogatore in senso orario fino a quando scatta il blocco di sicurezza. [2]



- Gli accessori e la punta della siringa sono destinati esclusivamente alla siringa SYRINGE di ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilizzare i puntali erogatori acclusi (puntali di plastica).
- I puntali erogatori (TOKUYAMA Plastic Tip) sono anche venduti separatamente.
- Utilizzare guanti non contaminati quando si maneggia la siringa e si applica il puntale erogatore.

8. Riempimento e modellazione

Le cavità possono essere riempite il puntale erogatore/PLT o indirettamente con uno strumento dopo avere estruso la pasta sul blocco di miscelazione. Gli incrementi non devono superare la profondità indicata in quel momento (vedere la tabella precedente).

- NON applicare una forza eccessiva per estrarre il materiale dalla siringa o dal PLT subito dopo il prelievo dal frigorifero.
- NON miscelare ESTELITE UNIVERSAL FLOW con compositi di resina di altre marche o con altri colori di ESTELITE UNIVERSAL FLOW per evitare una polimerizzazione incompleta o la contaminazione con bolle d'aria.
- Nel caso di utilizzo di una siringa, per evitare infezioni incrociate, dopo avere fatto uscire la pasta, rimuovere ed eliminare il puntale erogatore, pulire l'ugello con una garza e applicare il cappuccio immediatamente.
- Questo prodotto è fornito non sterile e non è prevista la sterilizzazione da parte dell'utente.

9. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (vedere la tabella precedente).

- Qualora sul composito polimerizzato siano stratificate resine composite di altre marche, attenersi alle relative istruzioni.

10. Finitura

Modellare e lucidare il restauro. Per la finitura, utilizzare dischi di finitura e/o punte diamantate fini. Per le superfici prossimali, usare strisce di metallo o in vinile per finitura. Per lucidare, utilizzare punte di gomma o qualsiasi altro strumento di lucidatura appropriato. Per la lucidatura finale, utilizzare dischi di feltro o dischi di cotone con pasta lucidante o altro strumento di lucidatura appropriato.

- Istruire adeguatamente il paziente sulla manutenzione del restauro dopo il trattamento.

L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare qualsiasi evento avverso grave occorso in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

NOTA IMPORTANTE: Il produttore non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore professionale assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo d'intervento previsto.

Le specifiche sono soggette a variazione senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle precauzioni d'uso.

PORTUGUÊS

Leia cuidadosamente todas as informações, precauções, notas e materiais antes de usar ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW é uma resina composta de baixa viscosidade, fotopolimerizável e radiopaca para uso em restaurações nos dentes anteriores e posteriores. A colocação direta de ESTELITE UNIVERSAL FLOW dentro de uma cavidade preparada permite uma manipulação fácil. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW incorpora a tecnologia de iniciador de Fotopolimerização Amplificada por Radical (tecnologia RAP). A tecnologia RAP proporciona uma redução do tempo de fotopolimerização e amplo tempo de trabalho. Por favor, consulte a tabela explicativa da relação entre tempo de polimerização e profundidade de incremento (**■ INDICAÇÕES PARA OBTURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO**)

3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW é disponibilizada em três viscosidades, High, Medium e Super Low. Cada tipo contém material de Preenchimento sílica-zircônio esférico e material de Preenchimento composto como indicado na tabela abaixo. O material de Preenchimento composto proporciona uma tensão de contração de polimerização reduzida devido à sua forma redonda. O material de Preenchimento esférico contido no ESTELITE UNIVERSAL FLOW (tamanho médio das partículas: 200 nm, tamanhos de partícula indo de: 100 a 300 nm) facilita uma excelente retenção de brilho e resistência ao desgaste.

Tipo	Carregamento do Material de Preenchimento
High	69% por peso (55% por volume)
Medium	71% por peso (57% por volume)
Super Low	70% por peso (56% por volume)

4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contém Bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), Trietilenoglicol-dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacrilato-etiloxicarbonilamino) trimetil hexano (UDMA), Mequinol, Dibutil hidroxitolueno e absorvedor de UV.

5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW está disponível em SERINGA (L-SYRINGE ou SYRINGE (somente Medium)) ou em doses individuais “Pre Loaded Tip” (PLT (somente Medium)).

■ TONALIDADE

As tonalidades disponíveis para cada tipo são as seguintes.

Tipo	Tonalidade
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- As tonalidades opalescentes (OPA2, OPA3, OPA4) têm uma opacidade adequada projetada para bloquear o brilho escuro que vem através da cavidade oral (restauração de Classe III e IV). As tonalidades opalescentes também foram projetadas para mascarar uma pequena mancha ou reconstruir um dente altamente opaco.

- Por favor, consulte o seu distribuidor local para informação sobre as tonalidades disponíveis.

■ INDICAÇÕES

- Restaurações diretas nos dentes anteriores e posteriores
- Base ou revestimento de cavidade
- Vedamento de cavidades preparadas antes de confeccionar as restaurações indiretas
- Reparo de porcelanas/compósitos

■ CONTRA-INDICAÇÕES

ESTELITE UNIVERSAL FLOW contém monômeros de metacrilato e absorvedor de UV. NÃO usar ESTELITE UNIVERSAL FLOW em pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos monômeros de metacrilato e monômeros relacionados, a absorvedor de UV ou a qualquer outro ingrediente.

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar ESTELITE UNIVERSAL FLOW para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use ESTELITE UNIVERSAL FLOW apenas no sentido destas instruções.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW foi desenvolvido para venda e uso exclusivo por profissionais de saúde dental licenciados. Não foi desenvolvido para venda nem uso por pessoal não qualificado na área de saúde dental.
- 3) NÃO usar ESTELITE UNIVERSAL FLOW se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
- 4) Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW causar reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 5) Ao manusear ESTELITE UNIVERSAL FLOW use sempre luvas de exame (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato ou absorvedor de UV. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW entrar em contato com as luvas de exame, retire e descarte as luvas e lave as mãos cuidadosamente tão cedo quanto possível.
- 6) Evitar o contato de ESTELITE UNIVERSAL FLOW com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contatar imediatamente um oftalmologista.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de terminada a restauração.

- Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.
 - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
 - 8) De forma a evitar a ingestão acidental de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, nunca o deixe sem supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.
 - 9) Limpar os instrumentos e escovas de aplicação com álcool depois do uso.
 - 10) Ao usar uma unidade de fotopolimerização, deve-se usar o tempo todo máscara ou óculos de proteção ocular.
 - 11) Este produto foi projetado para ser utilizado à temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Pode ser difícil fazer a extrusão de um material frio.

■ INDICAÇÕES PARA OBTURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO

ESTELITE UNIVERSAL FLOW foi projetado para ser polimerizado por uma luz de tipo halogênio, LED ou Arco de Plasma com um comprimento de onda de 400-500 nm. Assegurar-se de fotopolimerizar ESTELITE UNIVERSAL FLOW fora da boca e verificar o tempo requerido para o endurecimento completo do ESTELITE UNIVERSAL FLOW com a sua unidade de fotopolimerização antes de fazer o procedimento de adesão. A tabela seguinte resume a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento.

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm ²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade de incremento (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogênio	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Arco de Plasma	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) A profundidade de incremento foi determinada com base nos resultados de testes realizados em conformidade com “profundidade de polimerização” da norma ISO 4049.

■ NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT

- 1) Os PLTs foram projetados somente para o uso de um único paciente. Para evitar contaminação cruzada, Não fechar de novo a tampa e/ou reutilizar a ponta PLT uma vez que o material tiver sido aplicado em um paciente.
- 2) Não são fornecidos aplicadores para o ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilizar um aplicador que se ajuste ao PLT do ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Para o uso adequado e desinfecção apropriada, consultar as instruções do fabricante.
- 3) Usar uma pressão leve e controlada para evitar qualquer extrusão continuada do material

depois da liberação da pressão.

■ ARMAZENAMENTO

- 1) Armazenar ESTELITE UNIVERSAL FLOW em temperaturas entre 0 - 25°C(32 - 77°F).
- 2) EVITAR a exposição direta à luz e calor.
- 3) NÃO usar ESTELITE UNIVERSAL FLOW depois da data de expiração indicada na seringa ou na embalagem do PLT.

■ DESCARTE

Para descartar o excesso de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, fazer extrusão da porção não usada da SYRINGE ou PLT e fotopolimerizar antes de descartar.

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

Limpe cuidadosamente a superfície dentária com uma taça de borracha e uma pasta sem flúor, depois enxágue com água.

2. Seleção de Tonalidade

Antes de isolar o dente, selecionar a tonalidade apropriada de ESTELITE UNIVERSAL FLOW usando o guia de tonalidades fornecido para ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolamento

Um dique de borracha é o método preferencial de isolamento.

4. Preparação da Cavidade

Preparar a cavidade. Caso não se se tenha feito preparação da cavidade (defeitos cervicais sem cárie), limpar a superfície do dente com uma taça de borracha e uma pasta de limpeza sem flúor. Enxágue completamente com água.

- No caso de reparos em porcelana/compósito, preparar a adesão tornando a superfície áspera com uma broca ou uma ponta de diamante; condicionar com ácido fosfórico para limpar; lavar abundantemente com água; secar exaustivamente com ar e aplicar um agente adesivo com silano seguindo as instruções do fabricante.

5. Proteção da Polpa

Deve-se usar hidróxido de cálcio se a cavidade estiver muito próxima da polpa. NÃO USE MATERIAIS À BASE DE EUGENOL para proteger a polpa, pois estes materiais inibirão a polimerização de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW não é

indicado para cobrir diretamente a polpa.

6. Sistema de Adesão

Aplicar um sistema de adesão de acordo com as instruções de seu fabricante.

- No caso de reparos de porcelana/compósito, assegurar-se da condição da superfície de porcelana/compósito com um agente de acoplamento silano ANTES de executar o procedimento de adesão.

7. Dosagem

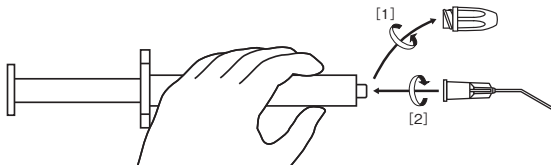
7-1. PLT (Medium)

Por favor, ler as **NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT** antes de utilizar.

- Carregar o PLT num dosador que se adapte ao PLT
- Retirar a tampa do PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium e Super Low)

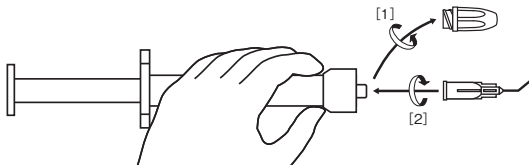
- Segurar a cânula e girar a tampa no sentido anti-horário para removê-la. [1]
- Segurar a cânula e colocar a Ponta de Dosagem (ponta metálica) nela. Girar a Ponta de Dosagem no sentido horário até que fique seguramente bloqueada. [2]



- Os Acessórios e a Ponta de Dosagem foram projetados exclusivamente para o L-SYRINGE do ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Usar as Pontas de Dosagem (pontas metálicas) anexadas.
- As Pontas de Dosagem (TOKUYAMA Dispensing Tip) também são vendidas separadamente.
- Calçar luvas desinfetadas quando manipular a seringa e inserir a Ponta de Dosagem.

7-3. SYRINGE (Medium)

- Segurar a cânula e girar a tampa no sentido anti-horário para removê-la. [1]
- Segurar a cânula e colocar a Ponta de Dosagem (ponta plástica) nela. Girar a Ponta de Dosagem no sentido horário até que fique seguramente bloqueada. [2]



- Os Acessórios e a Ponta de Dosagem foram projetados exclusivamente para a SYRINGE do ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Usar as Pontas de Dosagem (pontas plásticas) anexadas.
- As Pontas de Dosagem (TOKUYAMA Plastic Tip) também são vendidas separadamente.
- Calçar luvas desinfetadas quando manipular a seringa e inserir a Ponta de Dosagem.

8. Obturação e contornamento

As cavidades podem ser diretamente obturadas com a Ponta de Dosagem/PLT ou indiretamente obturadas com um instrumento depois da extrusão da pasta em um bloco de mistura. Os incrementos não devem exceder a profundidade de polimerização a um tempo (consultar a tabela mencionada acima).

- NÃO aplicar uma força excessiva para extrair o material da seringa ou PLT logo depois de ser retirado do refrigerador.
- NÃO misturar ESTELITE UNIVERSAL FLOW com outras marcas de resina composta ou outras tonalidades de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, para evitar uma polimerização incompleta ou a formação de bolhas de ar.
- Caso tenha-se utilizado uma seringa, para evitar contaminação cruzada, depois da extrusão da pasta, retirar e descartar a Ponta de Dosagem, limpar a cânula com gaze e recolocar a tampa imediatamente.
- Este produto é fornecido não estéril e não é destinado a ser esterilizado pelo usuário.

9. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (ver a tabela mencionada acima).

- Se outras marcas de resina composta forem aplicadas por cima do composto polimerizado, seguir as instruções dos fabricantes respectivos.

10. Acabamento

Moldar e polir a restauração. Para o acabamento, usar discos de acabamento e/ou pontas de

diamante de acabamento apurado. Usar fitas de acabamento metalice ou fitas de polimento em vinil para as superficiei proximasi. Para o polimento, polir com pontas de borracha ou qualquer ferramenta de polimento adequada. Para o polimento final, usar discos de feltro ou rodas de algodão com pasta de polimento, ou ferramentas de polimento adequadas.

- Instrua o paciente adequadamente sobre a manutenção da restauração após o tratamento.

O utilizador e/ou o paciente deve/m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está/estão estabelecido/s.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: O fabricante não é responsável por danos ou lesões causados por um uso impróprio deste produto. É da responsabilidade pessoal do profissional de odontologia assegurar que este produto é adequado para aplicação antes de o utilizar.

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio. Quando a especificação do produto mudar, as instruções e precauções também poderão mudar.

ROMÂNĂ

Citiți cu atenție toate informațiile, măsurile preventive, observațiile și instrucțiunile înainte de a utiliza ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW este o rășină compozită, radioopacă, fotopolimerizabilă, de vâscozitate redusă, pentru utilizare în restaurările anterioare și posterioare. Plasarea directă a ESTELITE UNIVERSAL FLOW într-o cavitate pregătită permite manipularea facilă. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW încorporează tehnologia de inițiere a fotopolimerizării amplificate cu radicali (tehnologia RAP). Tehnologia RAP oferă posibilitatea unui timp de fotopolimerizare mai scurt și a unui timp de lucru îndelungat. Vă rugăm să consultați tabelul care prezintă relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului (**■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW este disponibil în trei vâscozități: High, Medium și Super Low. Fiecare tip conține material de umplură sferic din siliciu-zirconiu și din compozit, așa

cum se arată în tabelul de mai jos. Materialul de umplutură din compozit reduce stresul de contracție cauzat de polimerizare, datorită formei sale rotunde. Materialul de umplutură sferic din ESTELITE UNIVERSAL FLOW (dimensiunea medie a particulelor: 200 nm, intervalul de dimensiuni ale particulelor: de la 100 la 300 nm) facilitează o excelentă menținere a luciului și rezistență la uzură.

Tip	Încărcare cu material de umplutură
High	69% în greutate (55% în volum)
Medium	71% în greutate (57% în volum)
Super Low	70% în greutate (56% în volum)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW conține bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP), trietilenglicol dimetacrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino) trimetil-hexan (UDMA), mechinol, dibutil-hidroxil-toluen și absorbant de UV.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW este disponibil fie în SERINGĂ (L-SYRINGE sau SYRINGE (numai încărcare Medium)), fie în vârf preîncărcat (Pre Loaded Tip, PLT (numai încărcare Medium)).

■ NUAȚA

Nuanțele disponibile pentru fiecare tip sunt prezentate mai jos.

Tip	Nuanța
High	A1, A2, A3, A3,5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3,5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3,5, A4, A5

- Nuanțele opalescente (OPA2, OPA3, OPA4) au o opacitate adecvată destinată blocării luciului închis la culoare care vine din cavitatea bucală (restaurări de clasa III și clasa IV). De asemenea, nuanțele opalescente sunt destinate mascării petelor ușoare sau reconstrucției unui dinte cu opacitate ridicată.
- Legat de nuanțele disponibile, vă rugăm să consultați furnizorul dumneavoastră local.

■ INDICAȚII

- Restaurări directe anterioare și posterioare

- Material pentru izolarea cavității sau pentru obturație de bază
- Nivelarea zonelor retentive ale cavității înaintea confecționării restaurărilor indirecte
- Repararea porțelanului/materialului compozit

■ CONTRAINDICAȚII

ESTELITE UNIVERSAL FLOW conține monomeri de metacrilat și absorbant de UV. NU utilizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat și la cei similari acestora, la absorbantul de UV sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

■ PRECAUȚII

- 1) NU utilizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW în niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniști licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării sau utilizării de către profesioniști din afara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă ESTELITE UNIVERSAL FLOW provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați întotdeauna mănuși de examinare (din plastic, vinil sau latex) când manipulați ESTELITE UNIVERSAL FLOW pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat sau la absorbantul de UV. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE UNIVERSAL FLOW vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
- 6) Evitați contactul produsului ESTELITE UNIVERSAL FLOW cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă ESTELITE UNIVERSAL FLOW vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă ESTELITE UNIVERSAL FLOW vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE UNIVERSAL FLOW vine în contact cu pielea sau cu hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.

- Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea poate cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și a copiilor.
- 9) Curățați instrumentele de aplicare și periile cu alcool după utilizare.
- 10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.
- 11) Acest produs este destinat pentru a fi utilizat la temperatura camerei (18-30°C/62-84°F). Înainte de a-l utiliza, lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.

INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

ESTELITE UNIVERSAL FLOW este conceput pentru a fi polimerizat cu o lampă cu halogen, LED sau cu arc cu plasmă cu lungimea de undă de 400-500 nm. Înaintea efectuării procedurii de adeziune, fotopolimerizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW extraoral cu ajutorul dispozitivului dumneavoastră de fotopolimerizare și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a produsului ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Următorul tabel sintetizează relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului.

Relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului:

Tipul de lumină	Intensitatea (mW/cm ²)	Timpul de polimerizare (secunde)	Grosimea stratului (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Arc cu plasmă	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Grosimea stratului a fost determinată pe baza rezultatelor la testele efectuate în conformitate cu secțiunea „profundimea de polimerizare” din ISO 4049.

■ OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT

- 1) Vârfurile PLT sunt destinate numai pentru utilizare la un singur pacient. Pentru evitarea infecțiilor încrucișate, Nu acoperiți din nou și/sau nu reutilizați vârful PLT după ce materialul a fost distribuit pentru acel pacient.
- 2) Pentru produsul ESTELITE UNIVERSAL FLOW nu se furnizează distribuitori. Utilizați un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT al produsului ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Pentru o utilizare și dezinfectare adecvate, vezi instrucțiunile producătorului.
- 3) Utilizați o presiune ușoară, controlată pentru a preveni orice continuare a extrudării materialului ca urmare a eliberării presiunii.

■ DEPOZITARE

- 1) Depozitați ESTELITE UNIVERSAL FLOW la temperaturi de 0-25°C (32-77°F).
- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW după data expirării indicată pe seringă sau pe pachetul PLT.

■ ELIMINAREA

Pentru a elimina excesul de ESTELITE UNIVERSALFLOW în condiții de siguranță, extrudați porțiunea neutilizată din SERINGĂ sau PLT și fotopolimerizați înainte de eliminare.

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

■ PROCEDURA CLINICĂ

1. Curățarea

Curățați bine suprafața dintelui cu o cupă de cauciuc și o pastă fără fluor, apoi clătiți cu apă.

2. Selectarea nuanței

Înainte de izolarea dintelui, selectați nuanța adecvată de ESTELITE UNIVERSALFLOW utilizând cheia de nuanțe furnizată pentru ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

4. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea. În cazul în care nu s-a efectuat nicio pregătire a cavității (defecte cervicale fără carie), curățați suprafața dentară cu o cupă de cauciuc și o pastă de curățare fără fluor. Clătiți bine cu apă.

- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, aspriți suprafața cu o piatră sau freză diamantată în scopul pregătirii zonei pentru adeziune; aplicați un agent de gravare cu acid fosforic pentru curățare; clătiți bine cu apă; uscați bine cu aer și tratați cu un agent de cuplare cu silan conform instrucțiunilor producătorului.

5. Protejarea pulpei

Trebuie să se aplice hidroxid de calciu în cazul în care cavitatea se află în imediata vecinătate a pulpei. NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa, deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW nu este indicat pentru coafajul direct al pulpei.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

- În cazul reparării porțelanului/compozitului, aveți grijă să tratați suprafața porțelanului/compozitului cu un agent de cuplare pe bază de silan ÎNAINTE de a efectua procedura adezivă.

7. Distribuirea

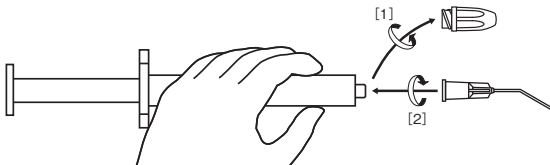
7-1. PLT (Medium)

Vă rugăm să citiți ■ **OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT** înainte de utilizare.

- Încărcați vârful PLT într-un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT
- Îndepărtați capacul vârfului PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium și Super Low)

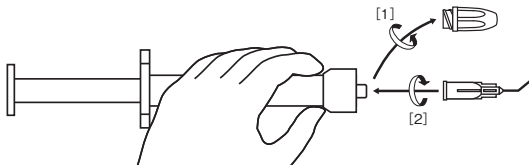
- Prindeți corpul și întoarceți capacul în sens antiorar pentru a-l îndepărta. [1]
- Prindeți corpul și aplicați vârful de distribuire (vârf metalic) pe acesta. Întoarceți vârful de distribuire în sens orar până când se blochează în poziție sigură. [2]



- Accesoriile și vârful de distribuire sunt destinate în mod exclusiv pentru L-SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilizați vârful de distribuire atașate (vârful metalice).
- Vârful de distribuire (TOKUYAMA Dispensing Tip) sunt comercializate și separat.
- Utilizați mănuși necontaminate atunci când manipulați seringă și atașați vârful de distribuire.

7-3 SYRINGE (Medium)

- Prindeți corpul și întoarceți capacul în sens antiorar pentru a-l îndepărta. [1]
- Prindeți corpul și aplicați vârful de distribuire (vârf din plastic) pe acesta. Întoarceți vârful de distribuire în sens orar până când se blochează în poziție sigură. [2]



- Accesoriile și vârful de distribuire sunt destinate în mod exclusiv pentru SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilizați vârfurile de distribuire atașate (vârfuri din plastic).
- Vârfurile de distribuire (TOKUYAMA Plastic Tip) sunt comercializate și separat.
- Utilizați mănuși necontaminate atunci când manipulați seringă și atașați vârful de distribuire.

8. Obturarea și modelarea

Cavitățile pot fi obturate direct din vârful de distribuire/PLT sau pot fi obturate indirect cu un instrument după extrudarea pastei pe placa de amestecare. Straturile nu trebuie să depășească grosimea indicată la un moment dat pentru polimerizare (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- NU aplicați o forță excesivă pentru a extrage materialul din seringă sau din vârful PLT imediat după îndepărtarea lor din frigider.
- NU amestecați ESTELITE UNIVERSAL FLOW cu alte mărci de compozit pe bază de rășini sau cu alte nuanțe de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, pentru a evita polimerizarea incompletă sau încorporarea bulelor de aer.
- În cazul seringii, pentru evitarea infecțiilor încrucișate, după extrudarea pastei, îndepărtați și aruncați vârful de distribuire, ștergeți corpul cu tifon și puneți imediat capacul la loc.
- Acest produs este furnizat nesteril și nu este destinat pentru a fi sterilizat de către utilizator.

9. Polimerizarea

Fotopolimerizați fiecare strat un timp cel puțin egal cu durata recomandată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- Dacă peste compozitul polimerizat se depun straturi de rășini compozite de alte mărci, urmați instrucțiunile acestora.

10. Finisarea

Modelați și lustruiți restaurarea. Pentru finisare, utilizați discuri de finisare și/sau vârfuri diamantate de finisare fine. Utilizați benzi de finisare metalice sau benzi de vinil pentru

lustruirea suprafețelor proximale. Pentru lustruirea, lustruiți cu vârfuri din cauciuc sau cu orice instrumente de lustruire adecvate. Pentru lustruirea finală, utilizați discuri de filț sau de bumbac cu pastă de lustruit sau instrumente de lustruire adecvate.

- Instruiți pacientul în mod adecvat cu privire la întreținerea restaurării după tratament.

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze fabricantului și autorității competente din Statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul.

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ: Producătorul nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a profesionistului din domeniul stomatologiei ca înainte de a utiliza produsul să se asigure că acesta este adecvat pentru aplicare.

Specificațiile pot fi modificate fără notificare. Când se modifică specificațiile produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

ESPAÑOL

Lea detenidamente toda la información, las precauciones, las notas y los materiales antes de usar el ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW es una resina compuesta radiopaca de fotopolimerización y de baja viscosidad. La colocación directa de ESTELITE UNIVERSAL FLOW en una cavidad preparada permite una fácil manipulación. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW incorpora la tecnología iniciadora de Fotopolimerización por radicales amplificados (RAP: Radical-Amplified Photopolymerization). La tecnología RAP facilita un menor tiempo de fotopolimerización y amplía tiempo de trabajo. Consulte la tabla que describe la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento

INDICACIONES PARA EL EMPASTE Y LA POLIMERIZACIÓN

- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW se suministra en tres viscosidades: High, Medium y Super Low. Cada tipo contiene relleno de sílice-zirconio esférico y relleno de composite, como se indica en la tabla siguiente. Gracias a su forma esférica, el relleno de composite ofrece una menor tensión por contracción de la polimerización. El relleno esférico presente en ESTELITE

UNIVERSAL FLOW (tamaño promedio de partícula: 200 nm, intervalo de tamaños de partícula: 100 a 300 nm) facilita una excelente retención del brillo y resistencia al desgaste.

Tipo	Carga del relleno
High	69 % por peso (55 % por volumen)
Medium	71 % por peso (57 % por volumen)
Super Low	70 % por peso (56 % por volumen)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contiene bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacrilato)etiloxycarbonilamino)trimetil hexano (UDMA), mequinol, dibutil hidroxitolueno y absorbente de rayos UV.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW está disponible en JERINGA (L-SYRINGE o SYRINGE (solo el tipo Medium)) o punta precargada (PLT (solo el tipo Medium)).

■ TONO

El tono disponible en cada tipo se describe a continuación.

Tipo	Tono
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Los tonos opalescentes (OPA2, OPA3, OPA4) tienen una opacidad adecuada diseñada para bloquear el brillo oscuro que proviene de la cavidad oral (restauración de Clase III y Clase IV). Los tonos opalescentes también están diseñados para enmascarar manchas ligeras o reconstruir un diente muy opaco.
- Contacte a su distribuidor local para ver los tonos disponibles.

■ INDICACIONES

- Restauraciones anteriores y posteriores directas
- Base o recubrimiento de la cavidad
- Bloqueo de socavados de cavidades antes de fabricar restauraciones indirectas
- Reparación de porcelana/composite

■ CONTRAINDICACIONES

ESTELITE UNIVERSAL FLOW contiene monómeros metacrílicos y absorbente de rayos UV. NO use ESTELITE UNIVERSAL FLOW para pacientes alérgicos o hipersensibles a monómeros metacrílicos o similares, al absorbente de rayos UV o a cualquiera de los otros ingredientes.

■ PRECAUCIONES

- 1) NO use ESTELITE UNIVERSAL FLOW para ningún propósito que no aparezca en estas instrucciones. Use ESTELITE UNIVERSAL FLOW solo de la manera descrita en este documento.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW está diseñado para ser vendido y utilizado solo por profesionales dentistas colegiados. No está diseñado para ser vendido o utilizado por personas que no son profesionales dentistas dental.
- 3) NO use ESTELITE UNIVERSAL FLOW si los sellos de seguridad están rotos o parecen haber sido alterados.
- 4) Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW causa una reacción alérgica o hipersensibilidad, detenga el uso de inmediato.
- 5) Mientras manipula ESTELITE UNIVERSAL FLOW, use guantes de examen (plástico, vinilo o látex) en todo momento para evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros metacrílicos o al absorbente de UV. Nota: Algunas sustancias o materiales podrían atravesar los guantes de examen. Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con los guantes de examen, retire estos últimos y deséchelos, y lávese las manos minuciosamente con agua lo antes posible.
- 6) Evite el contacto de ESTELITE UNIVERSAL FLOW con los ojos, las membranas mucosas, la piel y la ropa.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con los ojos, láveselos minuciosamente con agua y contacte de inmediato a un oftalmólogo.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con la membrana mucosa, limpie de inmediato el área afectada y lave con agua después que termine la restauración.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con la piel o la ropa, sature de inmediato el área con una torunda o gasa embebida de alcohol.
 - Indique al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW no se debe ingerir ni aspirar. La ingestión o aspiración puede causar lesiones graves.
- 8) Para evitar la ingestión accidental de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, no lo deje sin

supervisión al alcance de pacientes o niños.

- 9) Limpie los instrumentos de colocación y los cepillos con alcohol después del uso.
- 10) Cuando utilice una unidad de fotopolimerización, use protectores oculares o gafas de protección en todo momento.
- 11) Este producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío puede ser difícil de extruir.

■ INDICACIONES PARA EL EMPASTE Y LA POLIMERIZACIÓN

ESTELITE UNIVERSAL FLOW está diseñado para ser polimerizado con luz de halógeno, LED o arco de plasma a una longitud de onda de 400-500 nm. Antes de efectuar el procedimiento de adhesión, asegúrese con una prueba extraoral de que la fotopolimeración completa de ESTELITE UNIVERSAL FLOW tenga lugar, y compruebe el tiempo necesario para el endurecimiento total de ESTELITE UNIVERSAL FLOW con su unidad de fotopolimeración. La tabla siguiente resume la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento.

Relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento:

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halógeno	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Arco de plasma	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) La profundidad de incremento se determinó en base a los resultados de pruebas realizadas de conformidad con la «profundidad de polimerización» de la ISO 4049.

■ NOTAS ESPECIALES PARA EL USO DE LAS PLT

- 1) Las PLT están diseñadas para ser utilizadas en un solo paciente. A fin de prevenir contaminación cruzada, Una vez que el material ha sido dispensado para ese paciente, no vuelva a tapar o reutilizar la punta PLT.
- 2) No se proporcionan dispensadores para ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Use un dispensador que sea compatible con la PLT de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Consulte las instrucciones del fabricante para ver información sobre el uso y la desinfección adecuados.
- 3) Utilice una presión ligera y controlada para evitar cualquier extrusión continuada del material

después que se libera la presión.

■ ALMACENAMIENTO

- 1) Guarde ESTELITE UNIVERSAL FLOW a temperaturas entre 0 y 25°C (32 - 77 °F).
- 2) EVITE la exposición directa a la luz y al calor.
- 3) NO utilice ESTELITE UNIVERSAL FLOW después de la fecha de vencimiento indicada en la jeringa o en el paquete de PLT.

■ ELIMINACIÓN

Para eliminar de manera segura el exceso de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, extraiga la parte no utilizada de la SYRINGE o la PLT y efectúe la fotopolimerización antes de la eliminación.

Siga la normativa local para su eliminación.

Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

Limpie minuciosamente la superficie del diente con una copa de goma y una pasta sin fluoruro, y luego enjuague con agua.

2. Selección del tono

Antes del aislamiento del diente, seleccione el tono adecuado de ESTELITE UNIVERSAL FLOW utilizando la guía de tonos proporcionada para ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Aislamiento

El método de aislamiento preferido es el dique de goma.

4. Preparación de la caries

Prepare la caries. En caso de que no se haya realizado la preparación de la caries (defectos cervicales sin caries), limpie la superficie del diente con una taza de goma y una pasta de limpieza sin fluoruro. Enjuague minuciosamente con agua.

- En caso de reparaciones con porcelana/compuesto, pulir la superficie con una fresa dental o una punta de diamante para preparar la zona para la adhesión; aplicar un grabado de ácido fosfórico para la limpieza; enjuagar bien con agua; secar a fondo con aire y tratar con un agente adaptador de silano según las instrucciones del fabricante.

5. Protección de la pulpa

Se debe aplicar hidróxido de calcio si la caries está cerca de la pulpa. NO USE MATERIALES A BASE DE EUGENOL para proteger la pulpa, ya que estos inhiben la polimerización de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW no está indicado para el

recubrimiento pulpar directo.

6. Sistema de adhesión

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

- En caso de reparaciones de porcelana/composite, asegúrese de acondicionar la superficie de porcelana/composite con un agente que contenga silano ANTES de efectuar el procedimiento de adhesión.

7. Dispensación

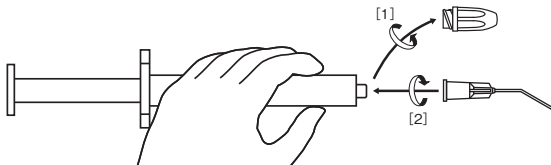
7-1. PLT (Medium)

Lea las **NOTAS ESPECIALES PARA EL USO DE LAS PLT** antes del uso.

- Cargue la PLT en un dispensador que sea compatible con esta.
- Retire la tapa de la PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium y Super Low)

- Sujete la boquilla y gire la tapa en contra de las manecillas del reloj para retirarla. [1]
- Sujete la boquilla y colóquela la punta de dispensación (punta de metal). Gire la punta de dispensación a favor de las manecillas del reloj hasta que esté firmemente bloqueada. [2]

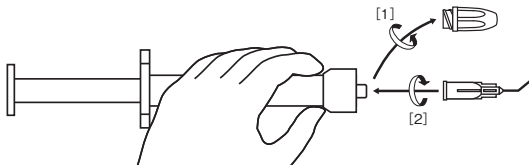


- Los accesorios y la punta de dispensación están diseñados exclusivamente para la L-SYRINGE de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilice las puntas de dispensación que se adjuntan (puntas de metal).

- Las puntas de dispensación (TOKUYAMA Dispensing Tip) también se venden por separado.
- Use guantes no contaminados al manipular la jeringa y fijar la punta de dispensación.

7-3. SYRINGE (Medium)

- Sujete la boquilla y gire la tapa en contra de las manecillas del reloj para retirarla. [1]
- Sujete la boquilla y colóquela la punta de dispensación (punta plástica). Gire la punta de dispensación a favor de las manecillas del reloj hasta que esté firmemente bloqueada. [2]



- Los accesorios y la punta de dispensación están diseñados exclusivamente para la SYRINGE de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilice las puntas de dispensación que se adjuntan (puntas plásticas).
- Las puntas de dispensación (TOKUYAMA Plastic Tip) también se venden por separado.
- Use guantes no contaminados al manipular la jeringa y fijar la punta de dispensación.

8. Empaste y contorneado

- Las cavidades se pueden obturar directamente con la punta de dispensación/PLT o indirectamente con un instrumento después de extruir la pasta en el bloque de mezcla. En cada incremento individual no se debe superar la profundidad de polimerización indicada (consulte la tabla antes mencionada).
- NO aplique una fuerza excesiva para extruir el material de la jeringa o la PLT inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.
 - Para evitar la polimerización incompleta o el atrapamiento de burbujas de aire, NO mezcle ESTELITE UNIVERSAL FLOW con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de ESTELITE UNIVERSAL FLOW.
 - En caso de usar una jeringa, a fin de prevenir contaminación cruzada, después de extruir la pasta retire y deseche la punta de dispensación, limpie la boquilla con una gasa y vuelva a colocar inmediatamente la tapa.
 - Este producto se proporciona no estéril y no está previsto para ser esterilizado por el usuario.

9. Polimerización

- En cada incremento se debe realizar la polimerización durante al menos el tiempo indicado (consulte la tabla antes mencionada).
- Si se aplican capas de otras marcas de resinas compuestas sobre la resina compuesta fotopolimerizada, siga las instrucciones de dichas marcas.

10. Acabado

Modele y pula la restauración. Use discos de acabado o puntas de acabado finas. Utilice tiras de acabado metálicas o tiras de pulido de vinilo para las superficies proximales. Pula con puntas de goma o con cualquier herramienta de pulido adecuada. Para el pulido final, use discos de fieltro o ruedas de algodón con pasta de pulido, o herramientas de pulido adecuadas.

- Instruya al paciente adecuadamente sobre el mantenimiento de la restauración después del tratamiento.

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

NOTA IMPORTANTE: El fabricante no es responsable de los daños o lesiones causados por el uso indebido de este producto. El profesional de servicios odontológicos es personalmente responsable de asegurarse, antes del uso, de que el producto sea adecuado para la aplicación.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Cuando cambien las especificaciones del producto, también pueden cambiar las instrucciones y precauciones.

TÜRKÇE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri, notları ve materyalleri dikkatle okuyun.

■ ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW anterior ve posterior restorasyonlarda kullanılan düşük viskoziteli, ışıqla sertleşen, radyoopak bir kompozit rezindir. ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un prepare edilmiş kaviteye doğrudan yerleştirilmesi kullanımının kolay olmasını sağlar. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW bünyesinde Radikal Güçlendirilmiş Fotopolimerizasyon başlatıcı teknolojisini (RAP teknolojisi) barındırır. RAP teknolojisi, daha kısa bir ışıqla sertleştirme süresi ve daha uzun bir çalışma süresine olanak sağlar. Lütfen sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişkiyi gösteren tabloya bakın (■ **DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER**)

3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW üç viskozitede mevcuttur, High, Medium ve Super Low. Her tip, aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi sferik silika-zirkonya doldurucular ve kompozit doldurucular içerir. Kompozit doldurucular yuvarlak şekilleri sayesinde polimerizasyon büzülmesinin daha az olmasını sağlar. ESTELITE UNIVERSAL FLOW'da bulunan sferik doldurucular (ortalama partikül boyutu: 200 nm, partikül boyut aralığı: 100 ila 300 nm) mükemmel parlaklık korunmasına ve aşınma direncine imkan verir.

Tip	Dolgu Miktarı
High	Ağırlıkça %69 (hacimce %55)
Medium	Ağırlıkça %71 (hacimce %57)
Super Low	Ağırlıkça %70 (hacimce %56)

4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksi karbonil amin) trimetil hekzan (UDMA), Mequinol, Dibütil hidroksil toluen ve UV emici içerir.

5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW, ŞİRINGA içinde (L-SYRINGE veya SYRINGE (Medium)) veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT (Medium)) sunulmaktadır.

RENK

Her tip için mevcut olan renkler aşağıda gösterilmiştir.

Tip	Renk
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opalesan renkler (OPA2, OPA3, OPA4) oral kaviteden (Sınıf III ve IV restorasyonlar) gelen koyu renk ışığı bloke edecek şekilde tasarlanmış yeterli opasiteye sahiptir. Opalesan renkler ayrıca hafif boyanmış dişlerin maskelenmesi veya çok opak dişlerin rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır.

- Mevcut renkler için lütfen yerel distribütörünüze danışın.

ENDİKASYONLAR

- Direkt anterior ve posterior restorasyonlar

- Kavite kaidesi veya astarı olarak
- İndirekt restorasyonların yapılmasından önce kavite undercut'larının bloke edilmesi
- Porselen/kompozit onarımı

■ KONTRENDİKASYONLAR

ESTELITE UNIVERSAL FLOW metakrilik monomerler ve UV emici içerir. ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u metakrilike ve ilişkili monomerlere, UV emiciye ya da içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

■ ÖNLEMLER

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilerce kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u KULLANMAYIN.
- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin veya UV emicinin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. ESTELITE UNIVERSAL FLOW muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağızını çalkalamasını söyleyin.

- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Yerleştirme aletlerini ve fırçaları kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
- 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
- 11) Bu ürün oda sıcaklığında (18 - 30°C / 62 - 84°F) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER

ESTELITE UNIVERSAL FLOW 400-500 nm dalga boyunda bir halojen, LED veya Plazma Ark ışığı ile sertleştirilmek üzere tasarlanmıştır. ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un sizin ışıkla sertleştirme ünitenizle tam olarak sertleşmesi için gereken süreyi kontrol edin. Aşağıdaki tabloda sertleşme süresi ile tabaka kalınlığı arasındaki ilişki özetlenmiştir.

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

Işık tipi	Şiddet (mW/cm ²)	Sertleşme süresi (saniye)	Tabaka kalınlığı (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halojen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plazma Ark	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Tabaka kalınlığı ISO 4049 standardının “polimerizasyon derinliği” uyarınca yapılan test sonuçları bazında belirlenmiştir

■ PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR

- 1) PLT'ler yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çapraz enfeksiyonu önlemek için, Materyal o hasta için çıkarıldıktan sonra PLT'nin kapağını tekrar takmayın veya ucu tekrar kullanmayın.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW için dispenser verilmez. ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un PLT'sine uygun bir dispenser kullanın. Doğru kullanım ve doğru dezenfeksiyon için üreticinin talimatlarına bakın.
- 3) Basıp bıraktıktan sonra materyalin çıkmaya devam etmesini önlemek için hafif ve kontrollü basınç uygulayın.

■ SAKLAMA

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklara saklayın.
- 2) Işığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u şırıngada veya PLT ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı ŞIRINGA ve PLT'den çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

Bu IFU'nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

■ KLİNİK PROSEDÜR

1. Temizleme

Dişin yüzeyini bir lastik frez ve florür içermeyen bir pat ile iyice temizleyin, sonra su ile yıkayın.

2. Renk Seçimi

Dişin izolasyonundan önce birlikte verilen renk kılavuzunu kullanarak ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un uygun rengini seçin.

3. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi prepare edin. Kavite preparasyonu yapılmayan durumlarda (çürüksüz servikal defektler), dişin yüzeyini bir lastik frez ve florür içermeyen bir temizleme patı ile temizleyin. Su ile iyice yıkayın.

- Porselen/kompozit onarımlarında bölgeyi adezyona hazırlamak için yüzeyi bir frez veya elmas uçla pürüzlendirin; temizlik için fosforik asit pürüzlendirici uygulayın; su ile iyice yıkayın; hava ile iyice kurutun ve üreticinin talimatlarına göre bir silan bağlantı ajanı uygulayın.

5. Pulpa Koruması

Kavite pulpaya çok yakın bir yerdeyse kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un sertleşmesini engeller. ESTELITE UNIVERSAL FLOW direkt pulpa kaplaması için endike değildir.

6. Bonding Sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

- Porselen/kompozit tamirlerinde bonding prosedürünü gerçekleştirmeden ÖNCE mutlaka bir silan bağlantı ajanı ile porselen/kompozit yüzeyini hazırlayın.

7. Materyalin çıkarılması

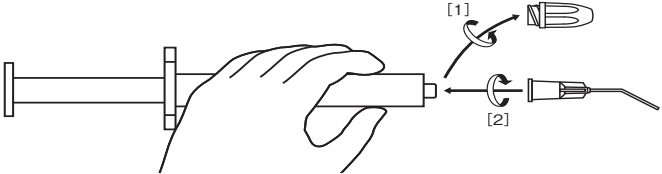
7-1. PLT (Medium)

Kullanmadan önce lütfen ■ **PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR** kısmını okuyun.

- PLT'yi kendisine uyan bir dispansere yükleyin
- PLT'nin kapağını çıkarın.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium ve Super Low)

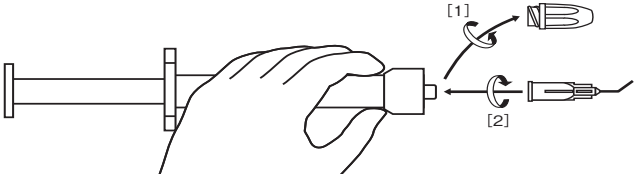
- Ağzılığı tutun ve çıkarmak için kapağı saatin ters yönünde çevirin. [1]
- Ağzılığı tutun ve Materyal Çıkarma Ucunu (metal uç) üstüne yerleştirin. Materyal Çıkarma Ucunu emniyetli bir şekilde kilitlenene kadar saat yönünde çevirin. [2]



- Aksesuarlar ve Materyal Çıkarma Ucu özel olarak ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un L-SYRINGE'sı için tasarlanmıştır. İlişikteki Materyal Çıkarma Uçlarını (metal uçlar) kullanın.
- Materyal Çıkarma Uçları (TOKUYAMA Dispensing Tip) ayrı olarak da satılmaktadır.
- Şırınga ile meşgul olurken ve Materyal Çıkarma Ucunu takarken kontamine olmamış eldivenler kullanın.

7-3 SYRINGE (Medium)

- Ağzılığı tutun ve çıkarmak için kapağı saatin ters yönünde çevirin. [1]
- Ağzılığı tutun ve Materyal Çıkarma Ucunu (plastik uç) üstüne yerleştirin. Materyal Çıkarma Ucunu emniyetli bir şekilde kilitlenene kadar saat yönünde çevirin. [2]



- Aksesuarlar ve Materyal Çıkarma Ucu özel olarak ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un SYRINGE'sı için tasarlanmıştır. İlişikteki Materyal Çıkarma Uçlarını (plastik uçlar) kullanın.
- Materyal Çıkarma Uçları (TOKUYAMA Plastic Tip) ayrı olarak da satılmaktadır.
- Şırınga ile meşgul olurken ve Materyal Çıkarma Ucunu takarken kontamine olmamış eldivenler kullanın.

8. Dolgu ve konturlama

Kaviteler doğrudan Materyal Çıkarma Ucu/PLT'den veya patı karıştırma pedinin üzerine çıkardıktan sonra bir aletle doldurulabilir. Tabakalar bir seferde belirtilen sertleşme derinliğini aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra materyali şırınga veya PLT'den çıkarmak için aşırı baskı UYGULAMAYIN.
- Yetersiz sertleşme veya hava kabarcıkları olmasından kaçınmak için ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u diğer markaların kompozit rezinleri ile veya ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un diğer renkleri ile KARIŞTIRMAYIN.
- Şırınga kullanılan hallerde, çapraz enfeksiyonu önlemek için, Patı çıkardıktan sonra Materyal Çıkarma Ucunu çıkarın ve atın, ağızlığı gazlı bezle silin ve kapağı hemen, yerine takın.
- Bu ürün steril olarak sunulmamaktadır ve kullanıcı tarafından sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır.

9. Sertleştirme

Her tabakayı en az belirtilen süre (lütfen daha önce söz edilen tabakaya bakın) boyunca ışıkla sertleştirin.

- Sertleştirilen kompozit üzerine diğer markaların kompozit rezinleriyle tabakalama yapılırsa, o materyale ilişkin talimatları izleyin.

10. Bitirme

Restorasyonu şekillendirin ve polisaj yapın. Bitirme için bitirme diskleri ve/veya elmas son bitirme

frezlerini kullanan. Proksimal yüzeyler için metal bitirme şeritleri veya vinil polisaj şeritleri kullanan. Polisaj için lastik uçlar veya herhangi bir uygun polisaj aleti ile parlatın. Son polisaj için keçe disk veya pamuk disk ile polisaj patı ya da uygun bir polisaj aleti kullanan.

- Hastaya, tedaviden sonra restorasyonun bakımı konusunda yeterince talimat verin.

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üretici firmaya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

ÖNEMLİ NOT: Bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan üretici sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak dental profesyonelin şahsi sorumluluğundadır.

Teknik özellikler bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özelliği değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.

HRVATSKI

Prije korištenja ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a pročitajte sve informacije, mjere opreza, napomene i materijale.

OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je kompozitna smola niske viskoznosti, koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom, nepropusna za uporabu kod prednjih i stražnjih nadomjestaka. Izravno postavljanje smole ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a u pripremljenu šupljinu omogućuje jednostavno rukovanje. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminija i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW uključuje tehnologiju pokretača fotopolimerizacije s radikalnim pojačanjem (RAP tehnologija). RAP tehnologija omogućuje skraćeno vrijeme stvrdnjavanja svjetlom i dovoljno radnog vremena. Molimo pogledajte tablicu koja prikazuje odnos između vremena stvrdnjavanja i povećanja dubine (**INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW se isporučuje u tri viskoziteta, visok, srednji i posebno nizak. Svaki tip sadrži sferično silicij-cirkonijevu punilo i kompozitno punilo kako je navedeno u tablici u nastavku. Kompozitno punilo nudi smanjeno naprezanje polimerizacijskog skupljanja zbog svog okruglog oblika. Sferično punilo sadržano u ESTELITE UNIVERSAL

FLOW-u (srednja veličina čestica: 200 nm, raspon veličine čestica: 100 do 300 nm) omogućava izvrsno zadržavanje sjaja i otpornost na trošenje.

Tip	Punjenje punila
Visok	69% težine (55% volumena)
Srednji	71% težine (57% volumena)
Posebno nizak	70% težine (56% volumena)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW sadrži bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino)trimetil heksan (UDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen i UV apsorber.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW dostupan je u ŠPRICI (L-ŠPRICA ili ŠPRICA (samo srednji)) ili unaprijed napunjenom vrhu (PLT (samo srednji)).

■ NIJANSE

Dostupna nijansa za svaku vrstu je kao u nastavku.

Tip	Nijansa
Visok	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Srednji	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Posebno nizak	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opalescentne nijanse (OPA2, OPA3, OPA4) imaju odgovarajuću neprozirnost osmišljena za blokiranje tamnog sjaja koji dolazi kroz usnu šupljinu (ispuna III i IV klase). Opalescentne nijanse također su osmišljene za maskiranje malih mrlja ili rekonstrukciju vrlo neprozirnog zuba.

- Za dostupne nijanse provjerite kod svog lokalnog distributera.

■ INDIKACIJE

- izravni prednji i stražnji nadomjesci
- temelj šupljine ili obloga
- Blokiranje podrezivanja šupljina prije izrade neizravnih nadomjestaka
- popravak porculana / kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW sadrži metakrilne monomere i UV apsorbere. ESTELITE UNIVERSAL FLOW NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakrilne i srodne monomere, UV apsorber ili bilo koji drugi sastojak.

■ MJERE OPREZA

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTELITE UNIVERSAL FLOW koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti da ga koriste stručnjaci koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE UNIVERSAL FLOW ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako ESTELITE UNIVERSAL FLOW izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Kada rukujete ESTELITE UNIVERSAL FLOW-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera ili UV apsorbera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako ESTELITE UNIVERSAL FLOW dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako ESTELITE UNIVERSAL FLOW dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako ESTELITE UNIVERSAL FLOW dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako ESTELITE UNIVERSAL FLOW dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zaštitite to područje alkoholno natopljenom vatom ili gazom.
 - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Kako biste izbjegli nenamjerno gutanje ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvata pacijenata i djece.

- 9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje i četke alkoholom.
- 10) Prilikom uporabe uređaja za svjetlosno stvrdnjavanje, stalno treba nositi štitnike za oči, naočale ili zaštitne naočale.
- 11) Ovaj je proizvod osmišljen za uporabu na sobnoj temperaturi (18 - 30 °C/62 - 84 °F). Prije uporabe ostavite da proizvod postigne sobnu temperaturu. Hladan materijal može biti teško istisnuti.

■ **INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE**

ESTELITE UNIVERSAL FLOW osmišljen je za stvrdnjavanje bilo halogenom ili LED svjetlošću za sušenje s valnom duljinom 400-500 nm. Obavezno ultra-oralno stvrdnite ESTELITE UNIVERSAL FLOW i provjerite vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a uređajem za stvrdnjavanje svjetlom prije izvođenja postupka lijepljenja. Sljedeća tablica sažima vezu između vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja.

Povezanost vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja:

Vrsta svjetla	Intenzitet (mW/cm ²)	Vrijeme stvrdnjavanja (sekunde)	Dubina povećanja (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogena	600	10	1.8	1.6	1.3
		20	2.3	2.0	1.6
	800	10	2.0	1.7	1.5
		20	2.4	2.1	1.7
	1200	5	1.8	1.6	1.3
		10	2.2	2.0	1.6
LED	600	10	1.7	1.5	1.2
		20	2.1	1.8	1.4
	800	10	1.9	1.7	1.3
		20	2.2	2.0	1.6
	1200	10	2.0	1.8	1.5
	2300	3	1.7	1.5	1.2
Plazma luk	1200	3	1.7	1.5	1.1

1) Dubina povećanja određena je na temelju rezultata ispitivanja izvedenih u skladu s “dubinom stvrdnjavanja” iz ISO 4049.

■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPOTREBU PLT-a

- 1) PLT-ovi su osmišljeni za upotrebu na samo jednom pacijentu. Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nemojte ponovno zatvarati i/ili ponovno koristiti PLT vrh nakon što se dozira materijal za tog pacijenta.
- 2) Dozatori za ESTELITE UNIVERSAL FLOW nisu isporučeni. Koristite dozator koji odgovara PLT-u ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Za pravilnu uporabu i pravilnu dezinfekciju pogledajte upute proizvođača.
- 3) Upotrijebite lagani, kontrolirani pritisak kako biste spriječili daljnje istiskivanje materijala nakon otpuštanja pritiska.

■ POHRANA

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) IZBJEĞAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE UNIVERSAL FLOW nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke ili pakiranja PLT-a.

■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a istisnite neiskorišteni dio iz ŠTRCALJKE i prije zbrinjavanja otvrdnite svjetlošću.

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

■ KLINIČKI POSTUPAK

1. Čišćenje

Temeljito očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom bez fluorida, a zatim isperite vodom.

2. Odabir nijanse

Prije izolacije zuba, odaberite odgovarajuću nijansu ESTELITE UNIVERSAL FLOW pomoću vodiča za nijanse priloženog za ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

Pripremite šupljinu. U slučaju da nije izvršena priprema šupljine (cervikalni defekti bez karijesa), očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom za čišćenje bez fluorida. Temeljito isperite vodom.

- U slučaju popravaka porculana / kompozita, ohrapavite površinu brušenjem ili dijamantnim nastavkom kako biste pripremili područje za prijanjanje; nanesite jetlo na fosfornoj kiselini za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite na zraku i tretirajte silanskim spojnim sredstvom, nakon čega slijedi metalni premaz ako je metal izložen na lomljenim površinama prema uputama proizvođača.

5. Zaštita pulpe

Ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe, treba primijeniti kalcijev hidroksid. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a. ESTELITE UNIVERSAL FLOW nije

indiciran za izravno zatvaranje pulpe.

6. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

- U slučaju popravaka porculana/kompozita, obavezno pripremite površinu porculana/kompozita silanskim spojnim sredstvom PRIJE izvođenja postupka lijepljenja.

7. Doziranje

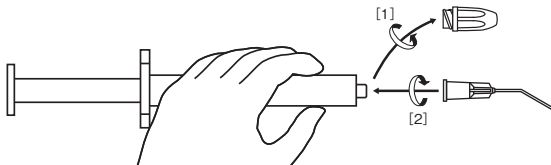
7-1. PLT (srednji)

Molimo pročitajte ■ **POSEBNE NAPOMENE ZA UPOTREBU PLT-a** prije upotrebe.

- stavite PLT u dozator koji odgovara PLT-u,
- skinite poklopac PLT-a,

7-2. L-ŠTRCALJKA (visoka, srednja i posebno niska)

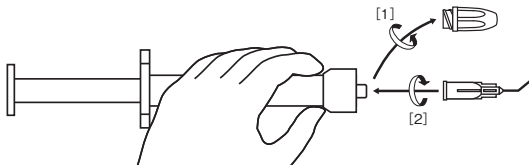
- Za uklanjanje držite mlaznicu i okrećite poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. [1]
- Držite mlaznicu i stavite na nju vrh za doziranje (metalni vrh). Okrećite vrh za doziranje u smjeru kazaljke na satu dok se dobro ne učvrsti. [2]



- Pribor i vrhovi za doziranje osmišljeni su isključivo za ŠTRCALJKU ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a Rabite priložene vrhove za doziranje (metalne vrhove).
- Vrhovi za doziranje (vrhovi za doziranje TOKUYAMA) također se prodaju zasebno.
- Prilikom rukovanja štrcaljkom i postavljanja vrha za doziranje koristite nekontaminirane rukavice.

7-3. ŠTRCALJKA (srednja)

- Za uklanjanje držite mlaznicu i okrećite poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. [1]
- Držite mlaznicu i stavite na nju vrh za doziranje (plastični vrh) na nju. Okrećite vrh za doziranje u smjeru kazaljke na satu dok se dobro ne učvrsti. [2]



- Pribor i vrhovi za doziranje osmišljeni su isključivo za ŠTRCALJKU ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a. Rabite priložene vrhove za doziranje (plastične vrhove).
- Vrhovi za doziranje (vrhovi za doziranje TOKUYAMA) također se prodaju zasebno.
- Prilikom rukovanja štrcaljkom i postavljanja vrha za doziranje koristite nekontaminirane rukavice.

8. Punjenje i konturiranje

- Šupljine se mogu izravno ispuniti vrhom za doziranje ili neizravno ispuniti instrumentom nakon istiskivanja paste na podlozi za miješanje. Koraci istodobno ne smiju prelaziti naznačenu dubinu stvrdnjavanja (pogledajte prethodno navedenu tablicu).
- NEMOJTE primjenjivati prekomjernu silu za istiskivanje materijala iz štrcaljke odmah nakon vađenja iz hladnjaka.
 - NEMOJTE miješati ESTELITE UNIVERSAL FLOW s ostalim kompozitnim smolama ili drugim nijansama ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje ili mjehuriće zraka.
 - U slučaju šprice, kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nakon istiskivanja paste, uklonite i bacite vrh za doziranje, obrišite mlaznicu gazom i odmah vratite poklopac.
 - Ovaj proizvod nije sterilan i nije namijenjen za sterilizaciju od strane korisnika.

9. Stvrdnjavanje

- Svjetlosno stvrdnite svaki korak barem naznačeno vrijeme (pogledajte gore navedenu tablicu).
- Ako se druge marke kompozitnih smola stvrdnjavaju preko stvrdnutog kompozita, slijedite njihove upute.

10. Završna obrada

Oblikujte i ispolirajte restauraciju. Za završnu obradu rabite završne diskove i/ili dijamantne vrhove za finu završnu obradu. Za poliranje proksimalnih površina Koristite metalne završne trake ili vinilne trake. Za poliranje polirajte gumenim vrhovima ili bilo kojim prikladnim alatom

za poliranje. Za završno poliranje rabite diske od filca ili pamučne kotačice s pastom za poliranje ili prikladne alate za poliranje.

- Poučite pacijenta kako na odgovarajući način održavati restauraciju nakon tretmana.

Korisnik i/ili pacijent trebaju svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

VAŽNA NAPOMENA: Proizvođač nije odgovoran za štetu ili ozljedu uzrokovanu nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost stomatologa osigurati da je proizvod prikladan za primjenu prije uporabe.

Tehnički podaci uređaja predmet su izmjene bez prethodne najave. Kad se promijene specifikacije proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo ESTELITE UNIVERSAL FLOW skrbno preberite vse informacije, previdnostne ukrepe in opombe.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je radiopačna kompozitna smola z nizko viskoznostjo, ki se utrjuje z lučko in se uporablja za obnove sprednjih in zadnjih zob. Neposredni nanos ESTELITE UNIVERSAL FLOW v pripravljeno kaviteto omogoča preprosto rokovanje. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW vsebuje tehnologijo RAP (z radikali ojačano tehnologijo fotopolimerizacije). Tehnologija RAP omogoča skrajšan čas strjevanja z lučko in daljši čas delovanja. Glejte razpredelnico, ki prikazuje odnos med časom strjevanja in globino nanosa (**INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je na voljo v treh vrstah viskoznosti, in sicer visoki, srednji in zelo nizki. Vsak tip vsebuje sferično cirkonijevo silikonsko polnilo in kompozitno polnilo. Kompozitno polnilo omogoča manjše polimerizacijsko krčenje zaradi svoje okrogle oblike. To sferično polnilo, ki ga vsebuje ESTELITE UNIVERSAL FLOW (povprečna velikost delcev: 200 nm, obseg velikosti delcev: 100 do 300 nm) omogoča odlično ohranjanje sijaja in odpornost proti obrabi.

Tip	Gostota polnila
Visoko	69 % po teži (55 % po prostornini)
Srednje	71 % po teži (57 % po prostornini)
Zelo nizko	70 % po teži (56 % po prostornini)

4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW vsebuje bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (bis-GMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (bis-MPEPP), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksisarbonilamino) trimetil heksan (UDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen in UV-absorbent.

5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je na voljo tako v L-BRIZGI (L-SYRINGE) kot BRIZGI (izključno medium)) ali v prednapoljenih vložkih (PLT-jih (le medium)).

■ BARVE

Barve so na voljo po posameznem tipu kot je navedeno v nadaljevanju.

Tip	Barva
Visoko viskozni	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Srednje viskozni	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Zelo nizko viskozni	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opalescentni odtenki (OA1, OA2, OA3) imajo zadostno neprosojnost, primerno za blokiranje temnega odseva, ki pride skozi ustno votlino (restavracije razreda III in IV). Opalescentni odtenki služijo tudi za prekrivanje rahlih madežev ali rekonstrukcijo visoko opačnih zob.

- Prosimo, da preverite pri vašem lokalnem prodajalcu glede razpoložljivih odtenkov.

■ INDIKACIJE

- neposredne sprednje in zadnje obnove
- Osnova votline ali podloga
- Blokiranje kavitet koreninskih kopic pred izdelavo neposrednih obnov
- Popravilo porcelana/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW vsebuje metakrilne monomere in UV-absorbente. NE UPORABLJAJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW za paciente z alergijo ali preobčutljivostjo na

metakrilne in podobne monomere, UV-absorbente ali katerikoli drugo sestavino.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE UPORABLJAJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte ESTELITE UNIVERSAL FLOW samo, kakor je tu določeno.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW se lahko prodaja in jo smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo je prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE UPORABLJAJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW, če so varnostna tesnila poškodovana ali zgladajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če ESTELITE UNIVERSAL FLOW povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, material nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z ESTELITE UNIVERSAL FLOW, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če ESTELITE UNIVERSAL FLOW pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo.
- 6) Preprečite vsakršen stik ESTELITE UNIVERSAL FLOW z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če ESTELITE UNIVERSAL FLOW pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če ESTELITE UNIVERSAL FLOW pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če ESTELITE UNIVERSAL FLOW pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
- 7) Vsebine ESTELITE UNIVERSAL FLOW ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje ESTELITE UNIVERSAL FLOW, ga ne puščajte brez nadzora na dosegu pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite instrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) V fazi polimerizacije morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.
- 11) Ta izdelek je namenjen za uporabo pri sobni temperaturi (18–30°C/62–84°F). Počakajte, da se

izdelek pred uporabo ogreje na sobno temperaturo. Hladen material se težko iztisne.

■ **INDIKACIJE ZA NANAŠANJE IN STRJEVANJE**

Material ESTELITE UNIVERSAL FLOW je zasnovan za strjevanje tako s halogensko kot z LED-lučko ali Plasma Arc lučko za strjevanje z valovno dolžino 400–500 nm. Zagotovite, da strjevanje z lučko ESTELITE UNIVERSAL FLOW z lučko poteka izven ust in preverite čas, ki je potreben za popolno strjenost ESTELITE UNIVERSAL FLOW z vašo lučko za strjevanje pred uporabo bonda. Naslednja preglednica povzema razmerje med časom strjevanja in globino nanosa. Razmerje med časom strjevanja in globino nanosa:

Tip lučke	Intenzivnost (mW/cm ²)	Čas strjevanja (sekunde)	Globina nanosa (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogena	600	10	1.8	1.6	1.3
		20	2.3	2.0	1.6
	800	10	2.0	1.7	1.5
		20	2.4	2.1	1.7
	1200	5	1.8	1.6	1.3
		10	2.2	2.0	1.6
LED	600	10	1.7	1.5	1.2
		20	2.1	1.8	1.4
	800	10	1.9	1.7	1.3
		20	2.2	2.0	1.6
	1200	10	2.0	1.8	1.5
	2300	3	1.7	1.5	1.2
Plazma luk	1200	3	1.7	1.5	1.1

1) Povečevanje v globino je bilo določeno na osnovi rezultatov testa, ki je bil izveden v skladu z “globina strjevanja” ISO 4049.

■ **POSEBNI UKREPI ZA UPORABO PLT-jev.**

1) PLT-ji so namenjeni izključno za enkratno uporabo na pacientih. Da bi se izognili navzkrižnim

okužbam, PLT-jev ne nameščajte in/ali ne uporabljajte ponovno, ko je bil material že doziran za določenega pacienta.

- 2) Dispenzerji za ESTELITE UNIVERSAL FLOW niso priloženi. Uporabljajte takšen dispenzer ki ustreza PLT-ju ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Za pravilno uporabo in ustrezno dezinfekcijo glejte navodila proizvajalca.
- 3) Pritiskajte narahlo in z nadzorovanimi gibi, da se izognete neprekinjenemu iztekanju materiala po pritiskanju.

■ SHRANJEVANJE

- 1) Shranjujte ESTELITE UNIVERSAL FLOW pri temperaturah med 0–25°C (32–77°F).
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte ESTELITE UNIVERSAL FLOW po označenem roku uporabnosti na embalaži brizge ali konice za porazdelitev.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odstranili odvečno ESTELITE UNIVERSAL FLOW, iztisnite neporabljen del iz BRIZGE ali PLT-ja ter ga strdite z lučko, nato pa odvrzite med odpadke.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

■ KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

Temeljito očistite površino zob s pomočjo paste brez fluorida v gumijasti skodelici, nato sperite z vodo.

2. Izbira odtenka

Pred izolacijo zoba izberite ustrezen odtenek ESTELITE UNIVERSAL FLOW s pomočjo priloženega vodnika po odtenkih ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava kavitete

Pripravite kaviteto. V primeru, ko kaviteta ni bila pripravljena (okvare zobnega vratu brez kariesa), očistite površino zob s pomočjo gumijaste skodelice in paste brez fluorida, nato sperite z vodo.

- V primeru popravil porcelana/kompozita naredite površino hrapavo z diamantnim svedrom, da pripravite področje za adhezijo. Nanesite fosforjevo kislino za jedkanje. Dobro sperite z vodo.

Dobro posušite z zrakom in obdelajte s silanskim sredstvom, ki mu sledi kovinski premaz, če je kovina izpostavljena na površini s frakturno v skladu z navodili proizvajalca

5. Zaščita pulpe

Nanos kalcijevega hidroksida ali stekloionomera se priporoča, če je kaviteta v bližini pulpe. NE UPORABLJAJTE MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA za zaščito pulpe, ker ti materiali preprečujejo strjevanje ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW ni namenjena za neposredno prekrivanje pulpe.

6. Sistem vezave

Nanesite sistem vezave v skladu z navodili proizvajalca.

- V primeru popravil porcelana/kompozita, poskrbite za pripravo površine porcelana/kompozita s silanskim sredstvom, NATO se izvede adhezivni postopek.

7. Jemanje iz embalaže

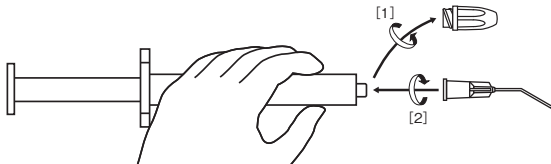
7-1. PLT (Medium)

Prosimo, da pred uporabo preberete poglavje **POSEBNI UKREPI ZA UPORABO PLT-jev**.

- PTL-je namestite v dispencer, ki ustreza PLT-jem.
- Odstranite pokrovček PLT-ja.

7-2. L-BRIZGA (visoka, srednja in zelo nizka viskoznost)

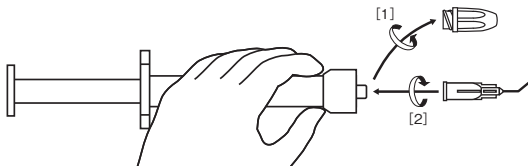
- Držite brizgo in obrnite pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga odstranite. [1]
- Držite brizgo in nanjo namestite konico za porazdelitev (kovinsko konico). Konico za porazdelitev privijte v smeri urinega kazalca, dokler ni varno nameščena. [2]



- Dodatna oprema in konice za porazdelitev so namenjene izključno za L-BRIZGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Uporabite priložene nastavke (kovinske konice).
- Nastavki s kovinsko konico (dozirne konice TOKUYAMA) so v prodaji tudi posamično.
- Uporabljajte nekontaminirane rokavice, ko delate z brizgo in nameščate konico za porazdelitev

7-3 BRIZGA (Medium)

- Držite brizgo in obrnite pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga odstranite. [1]
- Držite brizgo in nanjo namestite konico za porazdelitev (kovinsko konico). Konico za porazdelitev privijte v smeri urinega kazalca, dokler ni varno nameščena. [2]



- Dodatna oprema in konice za porazdelitev so namenjene izključno za BRIZGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Uporabite priložene nastavke (kovinske konice).
- Nastavki s kovinsko konico (Dozirne konice TOKUYAMA) so v prodaji tudi posamično.
- Uporabljajte nekontaminirane rokavice, ko delate z brizgo in nameščate konico za porazdelitev.

8. Polnjenje in obroba

- Kavitete lahko neposredno z brizgo/PLT-jem ali posredno z inštrumentom, potem ko pasto iztisnete v mešalno posodico. Ne smete preseči predvidene globine posamezne plasti (glejte zgoraj omenjeno preglednico).
- NE uporabljajte prekomerne sile za iztiskanje materiala iz brizge, takoj ko jo vzamete iz hladilnika.
 - NE mešajte ESTELITE UNIVERSAL FLOW z drugimi znamkami smolnih kompozitov, da preprečite nepopolno strjevanje, pojav zračnih mehurčkov ali barvno neskladnost.
 - Da se izognemo okužbam, po iztiskanju paste odstranite konico za porazdelitev in jo odložite med odpadke, obrišite brizgo z gazo in ponovno namestite pokrovček.
 - Ta izdelek ob dobavi ni sterilen in ni predvideno, da bi ga uporabnik moral sterilizirati.

9. Strjevanje

- Strjujte z lučko vsaki nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico).
- Če so na strjen kompozitni material v plasteh nanese druge znamke smolnih kompozitov, sledite njihovim navodilom.

10. Finalizacija

Oblikujte in spolirajte restavracijo. V finalizaciji uporabite zaključne diske in/ali fine zaključne diamantne nastavke. Uporabite kovinske zaključne trakove ali vinilne polirne trakove za

sošednje površine. Za poliranje izberite poliranje z gumijastimi nastavki ali primerno orodje za poliranje. Za zaključno poliranje uporabite diske iz filca ali bombaža in pasto za poliranje ali ustrezna orodja za poliranje.

- Pacientu ustrezno pojasnite o vzdrževanju restavracije po zdravljenju.

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih nezgodah, ki se pripetijo v zvezi s pripomočkom proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer imata sedež uporabnik in/ali pacient.

POMEMBNO: Proizvajalec ne odgovarja za škodo ali poškodbe, ki bi bile posledica nepravilne uporabe tega izdelka. Uporabnik, ki je Zobozdravstveni strokovnjak, je sam odgovoren, da se pred nanosom prepriča, da je izdelek primeren za uporabo.

Specifikacije se lahko spremenijo brez obvestila. Če se specifikacije izdelka spremenijo, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

Packaging waste disposal guide

(According to European Commission Decision 97/129/EC)

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

PLT (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
SYRINGE (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for PLT	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Packaging bag for tip	LDPE4 (Low density polyethylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

PLT (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Шприцата (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за PLT	PP5 (Полипропилен): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Опаковъчна торба за накрайник	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии и/или разделения	РАР21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	РАР22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

PLT (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
SERINGUE (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour PLT	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Sac d'emballage pour embout	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

PLT (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για PLT	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Τσάντα συσκευασίας για αιχμή	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Χαρτόκουτο ή/και διαχωριστικό	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU ή/και οδηγός	PAP22 (Χαρτί): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

PLT (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
SIRINGA (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per PLT	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Sacchetto di imballaggio per puntale	LDPE4 (Polietilene a bassa densità): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

PLT (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
SERINGA (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Saco de embalagem para pontas	LDPE4 (Polietileno de baixa densidade): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão e/ou divisões	PAP21 (Cartão não canelado): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
IFU e/ou guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

PLT (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
SERINGA (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru PLT	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Pungă de ambalare pentru vârf	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cutie de carton și/sau compartimentare	PAP21 (Carton neondulat): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și/sau ghid	PAP22 (Hârtie): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

PLT (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Bolsa de embalaje para punta	LDPE4 (Polietileno de baja densidad): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

PLT (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
ŞİRINGASI (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
PLT için ambalaj poşeti	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Uç için ambalaj poşeti	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Kağıt kutusu ve/veya bölme	PAP21 (Oluksuz fiber levha): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve/veya kılavuz	PAP22 (Kağıt): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

PLT (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za PLT	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Vrećica za pakiranje za vrh	LDPE4 (polietilen niske gustoće): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za papir i/ili pregrada	PAP21 (Nevalovita ljepenka): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
IFU i/ili vodič	PAP22 (papir): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

PLT (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
BRIZGE (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za PLT	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Embalažna vrečka za kapico	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Papirnata škatla in/ali razdelki	PAP21 (Nevalovita lepenka): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in/ali vodnik	PAP22 (papir): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

